Sistema Navigator GPS™

Manuale dell'utente e di assistenza tecnica

Prodotto da:
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefono: 757-269-4910

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. "Homère"
91190 Saint-Aubin
France
http://ag-medical.com/

EC REP

CE 0459

Sommario

1. Introduzione 7
Direttive CE 8
Interferenze reciproche 8
Sicurezza 8
Altri 8

2. Presentazione del sistema e componenti 11
2A. Sistema Navigator GPS™ - Modalità sonde 14

3. Precauzioni 15

4. Unità di controllo, batteria e Co-Pilot 19
4A. Unità di controllo 19
Controllo SCAN/Calibrate 25
Controllo dell'isotopo 25
4B. Batteria 26
Inserimento della batteria 26
Rimozione della batteria 27
La batteria è in carica 27
4C. Dispositivo Co-Pilot opzionale 29
4D. Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure 32

5. Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda 33
Cavo con diametro di 3 mm 33
Cavo con diametro di 6 mm 33
Cavo da 6 mm 33
5A. Pulizia/disinfezione subito prima dell'uso 34
5B. Solo per le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™ 36
5C. Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile 37
5D. Pulizia/disinfezione/conservazione della sonda e del cavo per sonda subito dopo l'uso 37
Procedura di decontaminazione radioattiva – FACOLTATIVA 41
5E. Pulizia/conservazione dell'unità di controllo/modulo del guadagno 41

6. Modulo del guadagno e procedura di determinazione del picco 43
6A. Collegamento del modulo del guadagno all'unità di controllo 43
Rimozione del modulo del guadagno 44
6B. Collegamento della sonda al modulo del guadagno 45
6C. Esecuzione di una procedura di determinazione del picco 45
Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm - Isotopo tecnezio-99m - Procedura di determinazione del picco 46
Sonda Gamma-PET™ — 511KeV per uso farmaceutico — Procedura di determinazione del picco 47
Esempio - Procedura di determinazione del picco/impostazione del picco per la sonda A 48
Esempio - Procedura di determinazione del picco/impostazione del picco per la sonda B 49

7. Montaggio e uso delle sonde 51
7A. Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm 52
7B. Sonda Gamma-PET™ 54
7C. Sonda per mappatura linfatica standard 56
7D. Sonda per mappatura linfatica dritta 58

7E. Sonda superficiale per testa e collo 60
7F. Sonda toracica....62
7G. Sonda addominale....64
7H. Sonda Daniel-Probe™....66

8. Risoluzione dei problemi....71

9. Specifiche tecniche....73
9A. Specifiche tecniche dell'unità di controllo Navigator GPS™....73
9B. Vita utile del prodotto....74
9C. Precisione del sistema....74

10. Componenti aggiuntivi....75
10A. Codici d'ordine e numeri parte dei prodotti....76
10B. Copertura sterile....77

11. Manutenzione....79
11A. Procedura di determinazione del picco e verifica del guadagno standard....79
Procedura di determinazione del picco....79
Verifica del guadagno standard....80
Test rapido per la verifica della calibrazione....80

12. Riparazioni....83

13. Riciclaggio....85

14. Garanzia limitata....87

Manuale dell'utente

1. Introduzione

Descrizione

Il sistema Navigator GPS™ rileva i fotoni gamma prodotti dal decadimento radioattivo. Navigator GPS™ è un sistema portatile, alimentato a batteria.

Il sistema deve essere utilizzato con la relativa unità di controllo (Navigator GPS™ Control Unit): L'unità di controllo consente di regolare le impostazioni del sistema per produrre numerosi segnali di tipo diverso. L'unità di controllo è alimentata dalla batteria.

- Unità di controllo Navigator GPS™ ("unità di controllo")
- Batteria e caricabatterie

L'unità di controllo può essere utilizzata con i seguenti modelli di sonde Navigator™. Le sonde si differenziano principalmente per la forma, che l'utente può preferire per eseguire una particolare procedura.

- Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm
- Sonda Gamma-PET™
- Sonda per mappatura linfatica standard (punta curva)
- Sonda per mappatura linfatica standard (punta dritta)
- Sonda superficiale per testa e collo
- Sonda addominale
- Sonda toracica
- Sonda Daniel-Probe™

Il sistema viene fornito in confezione non sterile. Questo manuale contiene le indicazioni l'uso della sonda e del cavo per sonda nel campo sterile.

Uso previsto

Rilevamento e quantificazione di radiazioni gamma da isotopi che emettono raggi gamma nel corpo o nei tessuti. Utilizzare nelle procedure, escluse le procedure di imaging, in cui deve essere misurata la quantità di radionuclide assorbita da un organo o un'area specifica del corpo.

Indicazioni d'uso

Rilevamento e quantificazione di radiazioni gamma da isotopi che emettono raggi gamma nel corpo o nei tessuti. Utilizzare nelle procedure, escluse le procedure di imaging, in cui deve essere misurata la quantità di radionuclide assorbita da un organo o un'area specifica del corpo in chirurgia a cielo aperto, laparoscopica o toracoscopica.

Produzione e distribuzione

Il sistema è prodotto e distribuito da Dilon Technologies. Per qualsiasi richiesta di informazioni riguardanti il sistema Navigator GPS™ rivolgersi a Dilon Technologies.

Standard

Il sistema Navigator GPS™ Dilon include sonde e accessori conformi ai seguenti standard:

Direttive CE

Direttiva EMC 89/336/CEE
Gruppo I, Classe B
EN 55011

Direttiva EMC 89/336/CEE
IEC 60601-1-2: edizione 3

Interferenze reciproche

Questo prodotto è stato testato e verificato per garantire l'assenza di problemi o inconvenienti riguardanti le interferenze reciproche. Tali interferenze includono EMI, EMC e RF. Questo prodotto è stato certificato e testato da organismi indipendenti. Di seguito è riportato l'elenco degli standard a cui il sistema è risultato conforme:

- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Standard collaterale: Requisiti di sicurezza per il sistemi elettromedicali - IEC 60601-1-1: edizione 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test - IEC 60601-1-2: edizione 3

Sicurezza

- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Standard collaterale: Requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali - IEC 60601-1-1: edizione 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test - IEC 60601-1-2: edizione 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Usabilità - IEC 60601-1-6: edizione 3
- Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali - EN 1041:2008
- Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medicali - EN 980 :2008
- CAN/CSA C22.2 n. 60601-1 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali; pubblicata il 01-02-2008, edizione 2
- AS/NZS 3200-1-0, Modifiche a IEC 601-1 per l'applicazione in Australia e Nuova Zelanda

Altri

CE 0459

Quelli riportati sotto sono marchi di Dilon Technologies, Inc.: Dilon Navigator™, Dilon Navigator GPS™, Navigator GPS™, Dilon Navigator™ 12 mm Probe, Gamma-PET™ Probe, Beta-PET™ Probe, Daniel-Probe™ e Navigator™ se utilizzato insieme ai nomi sopra menzionati.

Rx only

ATTENZIONE
la legge degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici o dietro ordine di un medico.

Spiegazione dei simboli

Tabella 1. Simboli

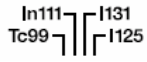
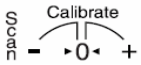
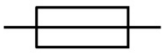
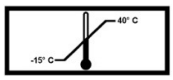
	Apparecchiatura di tipo CF		Obbligo di prescrizione Attenzione: la legge degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici, o dietro ordine di un medico.
	Sonda		Data di produzione
	Porta dati		Prodotto da
	Espelli		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare la documentazione acclusa		Limiti di temperatura
	Controllo per il conteggio a distanza		Limiti di umidità
	Controllo isotopo		Numero di serie
	Controllo calibrazione		Numero di catalogo
	Fusibile		Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Batteria		Codice lotto
	Livello batteria basso		Attenzione: tensione pericolosa

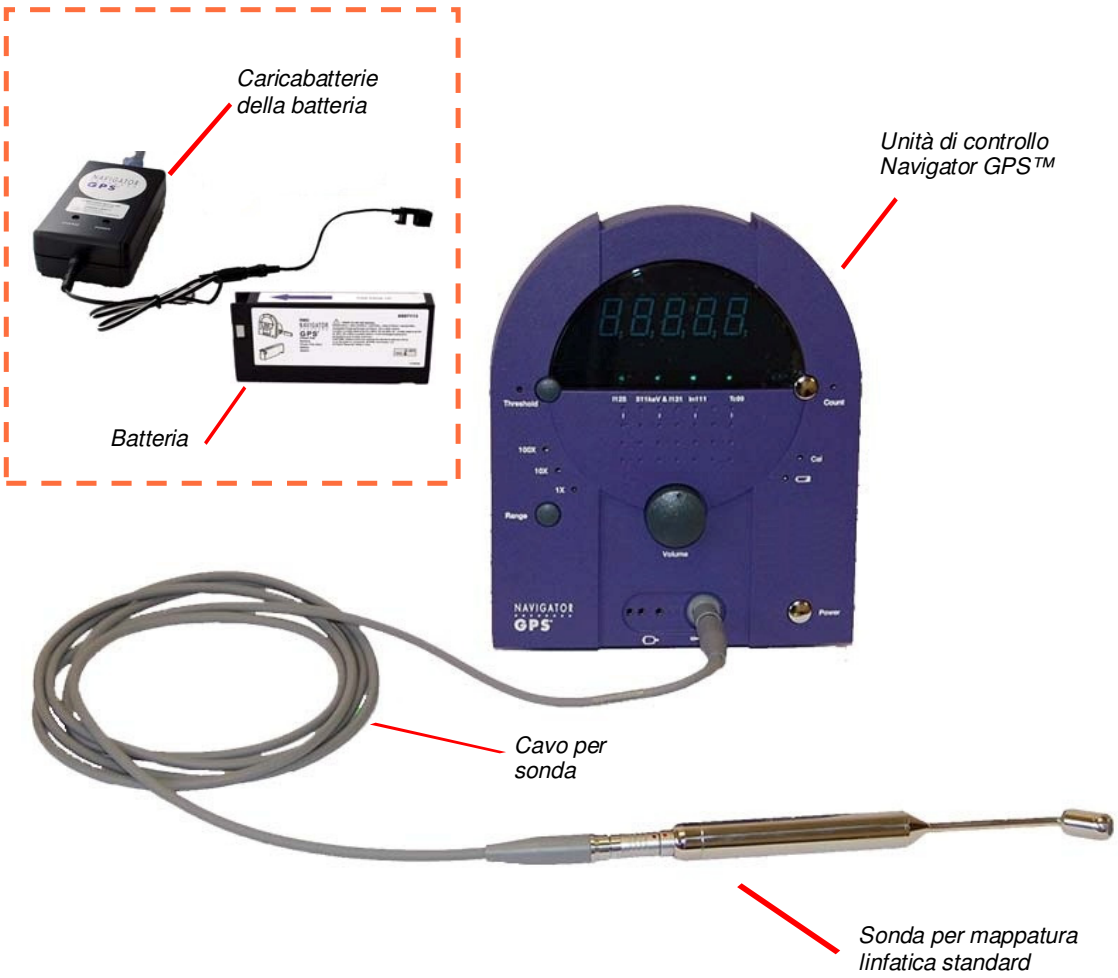
Tabella 1. Simboli (continua)

	Condizioni accettabili di trasporto/stoccaggio: da -15° C a 40° C
	Simbolo WEEE (per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) (solo per l'UE)

2. Presentazione del sistema e componenti

Unità di controllo Navigator GPS™ con sonda Dilon Navigator™ da 12 mm

L'unità di controllo Navigator GPS™ supporta diversi modelli di sonde Dilon. Nell'illustrazione sono raffigurati tutti i modelli di sonda utilizzabili con il sistema. Nella Tabella sono riportate le dimensioni di ogni modello di sonda. Le sezioni successive del manuale contengono la descrizione dettagliata delle sonde e del loro impiego con il sistema.

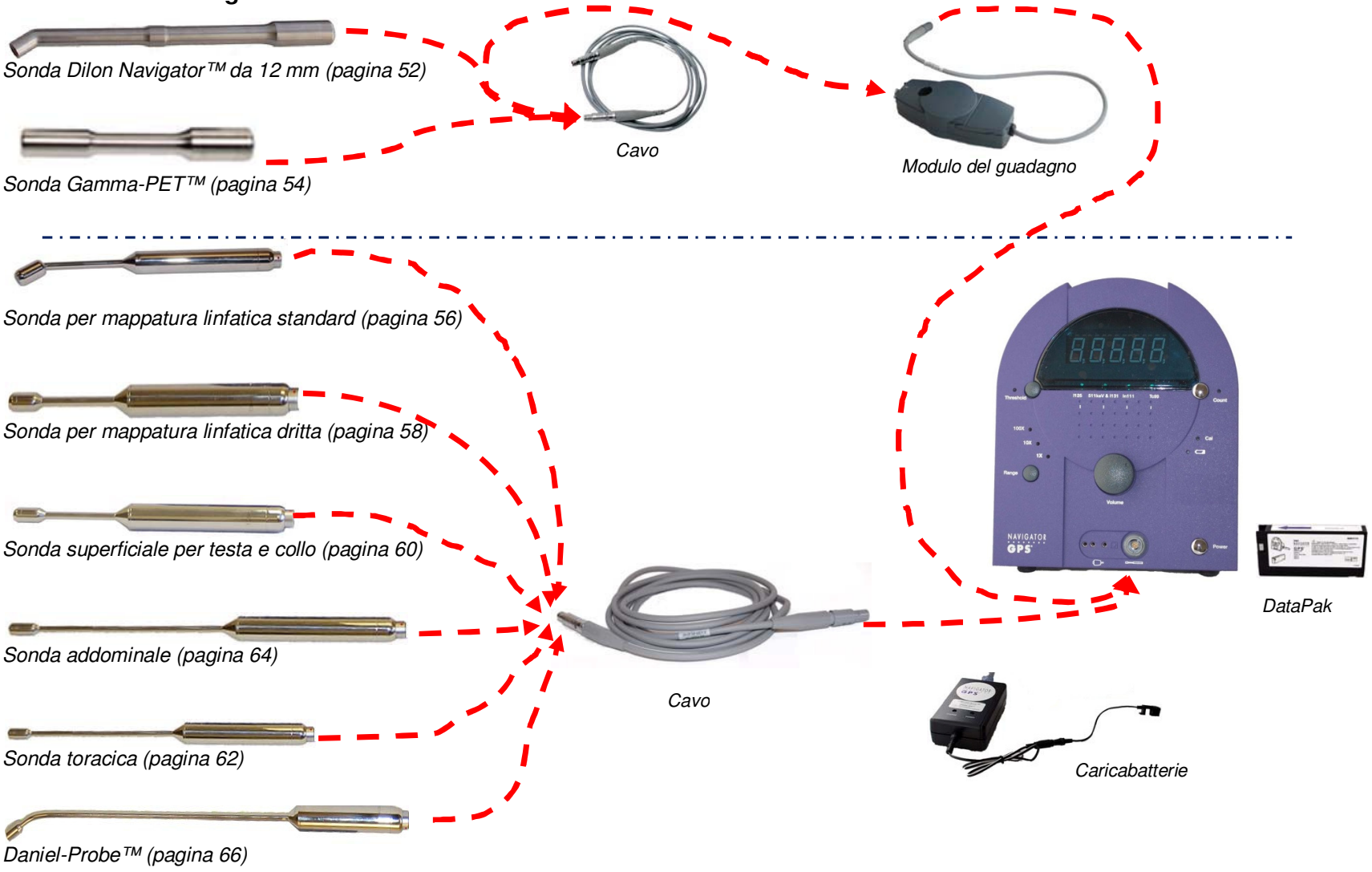


Unità di controllo Navigator GPS™ con sonda per mappatura linfatica standard Dilon

Tabella 2. Dimensioni sonda

Sonda	Diametro della punta	Angolo della punta	Diametro dello stelo	Lunghezza dello stelo	Lunghezza della sonda
Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm	12 mm	35	12 mm	—	242 mm
Sonda Gamma-PET™	22 mm	0	14 mm	—	157 mm
Sonda per mappatura linfatica standard	14 mm	35	6 mm	67 mm	—
Sonda per mappatura linfatica dritta	14 mm	0	6 mm	67 mm	—
Sonda superficiale per testa e collo	11 mm	0	6 mm	53 mm	—
Sonda addominale	10 mm	0	6 mm	190 mm	—
Sonda toracoscopica	10 mm	0	6 mm	130 mm	—
Sonda Daniel-Probe ™	10 mm	30	6 mm	190 mm	—

2A. Sistema Navigator GPS™ - Modalità sonde


Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm (pagina 52)
Sonda Gamma-PET™ (pagina 54)
Cavo
Modulo del guadagno
Sonda per mappatura linfatica standard (pagina 56)
Sonda per mappatura linfatica dritta (pagina 58)
Sonda superficiale per testa e collo (pagina 60)
Sonda addominale (pagina 64)
Sonda toracica (pagina 62)
Daniel-Probe™ (pagina 66)
Cavo
DataPak
Caricabatterie

3. Precauzioni

Generali

- I risultati prodotti dal sistema non devono essere considerati come misura diagnostica della gravità della patologia del paziente, né come fonte di terapia consigliata.
- La mancata lettura e osservanza di tutte le informazioni contenute nel presente Manuale per l'utente e di assistenza tecnica può comportare rischi per il paziente e/o l'utente e invalidare la garanzia.

Unità di controllo, batteria e caricabatterie

- Durante l'utilizzo del sistema, assicurare l'isolamento elettrico del paziente. Non collegare la sonda, il cavo o il circuito interno dell'unità di controllo a massa o ad altri potenziali di tensione.
- Garantire l'isolamento elettrico del paziente. Non compromettere l'isolamento elettrico del cavo della sonda e dell'unità di controllo. Questi elementi isolano il circuito della batteria all'interno dell'unità di controllo, i conduttori all'interno del cavo per sonda, la superficie della sonda e il paziente. (Le sonde wireless sono intrinsecamente isolate elettricamente).
- Non compromettere l'isolamento elettrico tra la PORTA DATI esterna dell'unità di controllo e l'interno dell'unità di controllo. La PORTA DATI esterna può essere collegata a massa. L'isolamento elettrico tra la PORTA DATI e il circuito interno dell'unità di controllo assicura l'isolamento elettrico del paziente.
- Quando si utilizzano componenti del sistema opzionali, assicurare l'isolamento elettrico di sonda e paziente dalla massa. I componenti opzionali includono il dispositivo Co-Pilot, la copertura per sonda gamma e un carrello o un supporto.
- Nella sala operatoria, utilizzare il caricabatterie a una distanza di almeno 1,8 metri dal paziente. Il caricabatterie è classificato negli Stati Uniti come "caricabatterie utilizzabile in prossimità della zona paziente".
- Caricare completamente la batteria prima di utilizzare il sistema.
- Il sistema non deve essere utilizzato in atmosfere esplosive.
- Tenere lontana l'unità di controllo quando si sostituisce la batteria e quando si sostituiscono i collegamenti tra la sonda, il cavo, l'unità di controllo e il modulo del guadagno (se adoperato).
- L'unità di controllo, la batteria e il caricabatterie non sono sterili. Non sterilizzare questi componenti.

Sonde

Tabella 3. Precauzioni

	NON lavare la sonda o il cavo per sonda in autoclave.
	NON aprire la sonda. La sonda viene testata e sigillata in fabbrica. Se si apre, o si tenta di aprire, la sonda, quest'ultima potrebbe riportare danni, invalidando la garanzia.
	NON lasciar cadere la sonda. **NON** urtare la punta della sonda contro superfici dure. L'elemento rilevatore potrebbe danneggiarsi e la sonda potrebbe non essere più in grado di misurare le radiazioni. Ciò potrebbe inoltre invalidare la garanzia.
	NON posizionare la sonda sopra o in prossimità del ripiano di uno strumento magnetico.

Uso della sonda laparoscopica e toracoscopica

- Questo manuale dell'utente e di assistenza tecnica fornisce consigli e istruzioni per l'uso del sistema Navigator™. Il presente manuale non deve essere utilizzato come riferimento per tecniche chirurgiche. Per informazioni su procedure, tecniche, complicazioni e rischi associati all'endoscopia, consultare le seguenti pubblicazioni: Surgical Laparoscopy (Zuker KA ed. St. Louis MO 1991) e Endoscopic Surgery (White RA Klein SR, Mosby Year Book Inc. St Louis MO 1991).

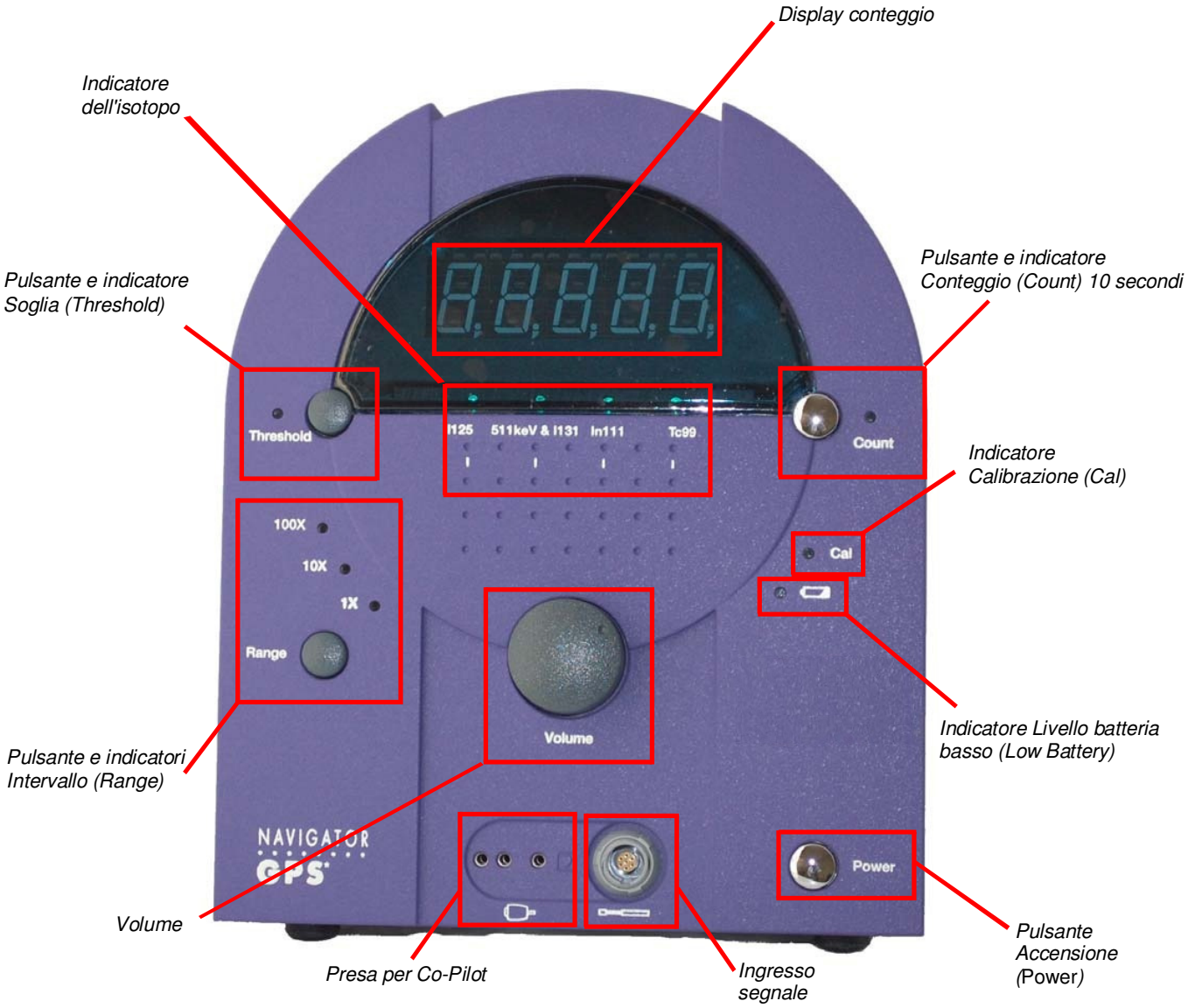
ATTENZIONE
Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con una preparazione specifica e una conoscenza adeguata delle tecniche di endoscopia. Prima di una procedura endoscopica è inoltre necessario consultare la letteratura medica disponibile in materia di tecniche, complicanze e rischi.

Controindicazioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo come indicato. Non utilizzare nei casi in cui le tecniche endoscopiche sono generalmente controindicate. Consultare la seguente pubblicazione: Textbook of Laparoscopy (Hulka JF. Grunda and Stratton, inc. Orlando FL 1985 op114-116) per informazioni su controindicazioni assolute, pazienti ad alto rischio e pazienti a basso rischio.
- L'uso del sistema Navigator GPS™ in laparoscopia deve essere tentato solo se è possibile ottenere una visualizzazione adeguata del tessuto su cui operare.
- I trocar devono essere inseriti seguendo tecniche laparoscopiche e toracoscopiche standard con particolare attenzione alla geometria dell'organo su cui operare per garantire l'accesso della sonda a tale organo. Consultare l'etichettatura del trocar in uso su cui è suggerita la conoscenza operativa delle tecniche laparoscopiche e la familiarità con l'inserimento di trocar che consente la visualizzazione della sonda e dell'organo su cui operare tramite un laparoscopio.

4. Unità di controllo, batteria e Co-Pilot

4A. Unità di controllo



L'unità di controllo contiene il display, la batteria e la maggior parte dei controlli. I controlli sono situati sulla parte anteriore e posteriore dell'unità di controllo.

L'unità di controllo consente all'utente di regolare le impostazioni del sistema e produce segnali rappresentati da un numero, indicato sul display, e da un tono acustico che indica l'intensità del segnale della sonda.

Il numero di fotoni gamma (chiamati "eventi") indicato sul display dell'unità di controllo è ottenuto in primo luogo da una sonda e dalla sua posizione (rispetto al tessuto marcato con l'elemento radioattivo) e in secondo luogo dalla posizione dei controlli sull'unità di controllo.

Tabella 4. Controlli e indicatori sulla parte anteriore dell'unità di controllo

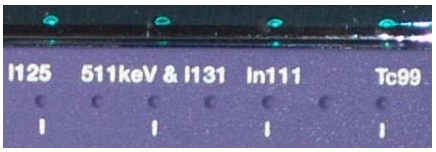
Indicazione controllo	Descrizione
Accensione (Power) 	Accende il sistema
Volume 	Consente di regolare il volume del segnale acustico
Display 	In genere viene indicato il numero di fotoni al secondo. Alla fine di un conteggio di 10 secondi, viene indicato il numero totale di fotoni rilevati, quindi il display mostra di nuovo il conteggio al secondo.
Indicatore dell'isotopo 	indica l'isotopo selezionato.

Tabella 4. Controlli e indicatori sulla parte anteriore dell'unità di controllo (continua)

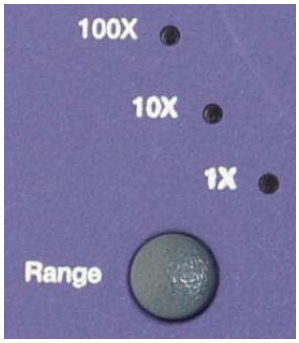
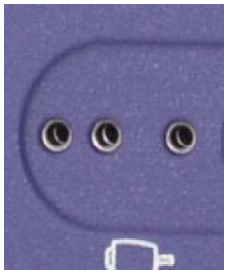
Indicazione controllo	Descrizione
Range 	Controlla quando deve essere udito il segnale acustico: 1X: frequenza bassa di eventi 10X: frequenza media di eventi 100X: frequenza alta di eventi Premendo il pulsante Intervallo (Range) è possibile scorrere gli intervalli disponibili. Selezionare quello più adatto alla procedura da eseguire. **NOTA:** l*a selezione dell'intervallo controlla* **solo** *il tono del segnale acustico emesso dall'unità.* *La selezione dell'intervallo e gli indicatori corrispondenti* **non** *hanno alcun effetto sui conteggi né sul condizionamento del segnale.* *La selezione dell'intervallo* **non** *ha alcun effetto sulle prestazioni o i conteggi visualizzati sull'unità.*
Soglia (Threshold) 	Controlla l'intervallo di energia dei fotoni rilevato dalla sonda. Quando il controllo Threshold è disattivato, viene rilevata tutta l'energia dei fotoni, inclusi i fotoni dispersi. In questo caso l'indicatore è spento. Quando il controllo Threshold è attivato, il rilevamento dei fotoni dispersi è ridotto o eliminato. I segnali la cui ampiezza non rientra nell'intervallo di energia specificato vengono ignorati. Vengono contati e visualizzati solo gli eventi che rientrano nell'intervallo di energia specificato. In questo caso l'indicatore è acceso. **NOTA:** *quando si utilizzano le sonde, il controllo Threshold è in genere attivato. Il controllo Threshold può essere disattivato se si desidera contare tutti gli eventi rilevati da una sonda.*
Conteggio (Count) 	Avvia un conteggio di fotoni di 10 secondi. Quando si preme il pulsante Conteggio (Count), il relativo indicatore si illumina. Trascorsi 10 secondi, l'unità di controllo emette un segnale acustico e sul display viene visualizzato il numero totale rilevato per quattro secondi. Dopo il numero totale, sul display viene nuovamente visualizzato il conteggio al secondo.

Tabella 4. Controlli e indicatori sulla parte anteriore dell'unità di controllo (continua)

Indicazione controllo	Descrizione
Calibrazione (Cal) 	Le sonde devono essere utilizzate solo quando il controllo SCAN/Calibrate è nella posizione SCAN. L'indicatore della calibrazione lampeggia quando il controllo SCAN/Calibrate si trova in un posizione diversa da SCAN. **NOTA:** *Il controllo SCAN/Calibrate deve trovarsi nella posizione SCAN per qualsiasi utilizzo di qualsiasi sonda. La posizione SCAN è l'unica impostazione corretta e, quando il controllo SCAN/Calibrate è impostato su SCAN, l'indicatore è spento.* Vedere "Procedura di determinazione del picco e verifica del guadagno standard" a pagina 79 per ulteriori informazioni.
Livello batteria basso 	Lampeggia quando la batteria ha una carica residua di soli 30 minuti. Prima che la carica si esaurisca, l'indicatore resta fisso acceso. Vedere "Batteria" a pagina 26 per ulteriori informazioni.
Ingresso segnale 	Ingresso segnale Per le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™, collegare qui il modulo del guadagno. Vedere "Collegamento del modulo di guadagno all'unità di controllo" a pagina 43 per ulteriori informazioni. Per la sonda di mappatura linfatica standard e sonde analoghe, collegare qui il cavo per sonda. Vedere "Cavo con diametro di 6 mm" a pagina 33 per ulteriori informazioni.
Co-Pilot 	Collegamento per l'accessorio Co-Pilot. Per ulteriori informazioni vedere "Dispositivo Co-Pilot opzionale" a pagina 29.

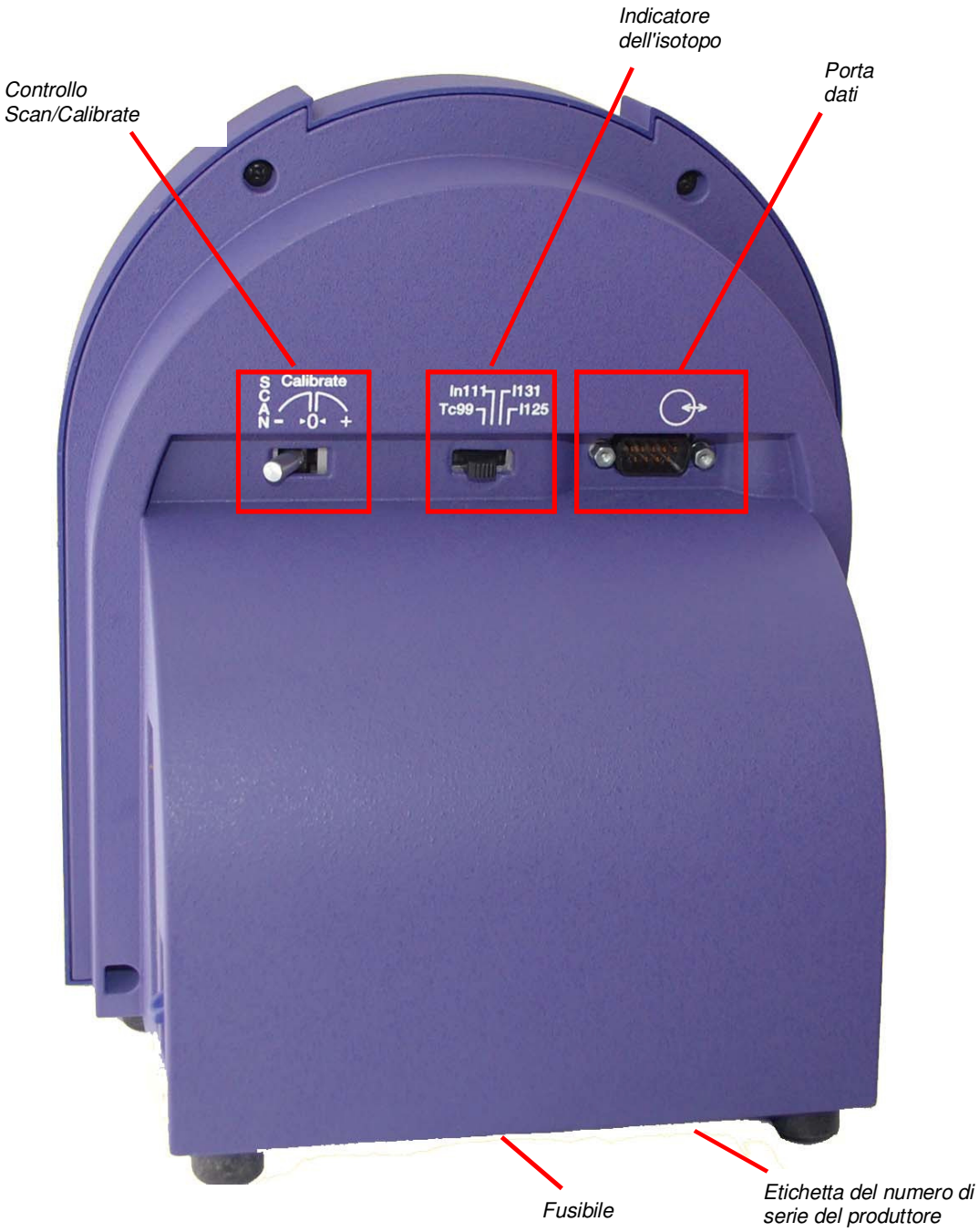

Indicatore dell'isotopo
Porta dati
Controllo Scan/Calibrate
SCAN
Calibrate
In111
Tc99
I131
I125
Fusibile
Etichetta del numero di serie del produttore

Tabella 5. Controlli e indicatori sulla parte posteriore dell'unità di controllo

Indicazione controllo	Descrizione
SCAN/Calibrate 	Impostare su SCAN/Calibrate quando si utilizza una sonda. La posizione SCAN è l'unica corretta quando si utilizza una sonda. Quando è impostata la posizione SCAN, l'indicatore CAL sulla parte anteriore dell'unità di controllo è spento e non lampeggia. Vedere "Controllo SCAN/Calibrate" a pagina 25 per ulteriori informazioni. Vedere anche "Procedura di determinazione del picco e verifica del guadagno standard" a pagina 79 per ulteriori informazioni.
Indicatore dell'isotopo 	Consente di selezionare l'isotopo da rilevare mediante l'unità di controllo. Vedere "Controllo dell'isotopo" a pagina 25 per ulteriori informazioni.
Porta dati 	Non utilizzata

Controllo SCAN/Calibrate

Questo controllo deve trovarsi nella posizione SCAN. Su alcuni modelli di sonda, ad esempio la sonda per mappatura linfatica standard, questo controllo viene temporaneamente impostato su altre posizioni durante una procedura di VERIFICA facoltativa.

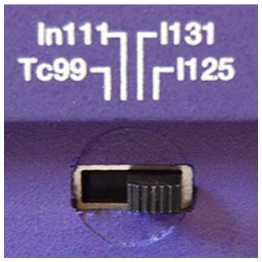
NOTA: *il controllo SCAN/Calibrate ha quattro posizioni. Prima di una procedura, verificare che sia impostato su SCAN.*
Vedere "Verifica del guadagno standard" a pagina 80 per ulteriori informazioni sulla verifica.

NOTA: *se sul pannello anteriore l'indicatore CAL lampeggia, spostare il controllo nella posizione SCAN.*

SCAN

basso

zero

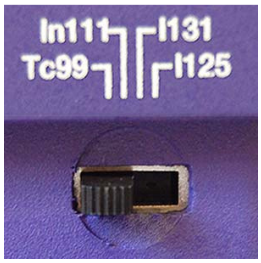


alto

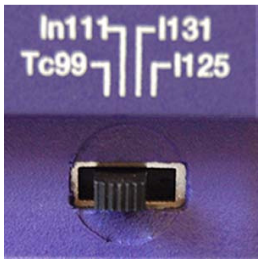
Controllo dell'isotopo

Il controllo dell'isotopo imposta il sistema Navigator™ per il rilevamento di isotopi specifici.

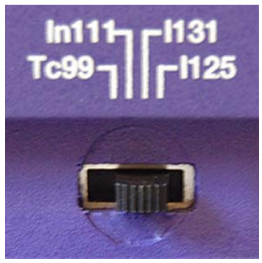
ATTENZIONE
È importante che il controllo dell'isotopo sia impostato sull'isotopo che verrà utilizzato nella procedura. Se il controllo dell'isotopo non viene impostato correttamente, il rilevamento non sarà esatto.



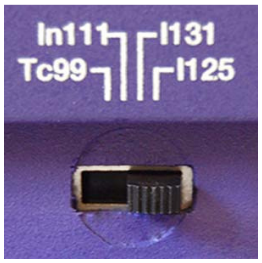
Tc99



In111



511keV e I131



I125

L'impostazione del controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo causa l'accensione della spia corrispondente sull'indicatore dell'isotopo sulla parte anteriore dell'unità di controllo.

Può essere acceso un solo indicatore dell'isotopo per volta; la figura sopra riportata è a solo scopo illustrativo.

4B. Batteria

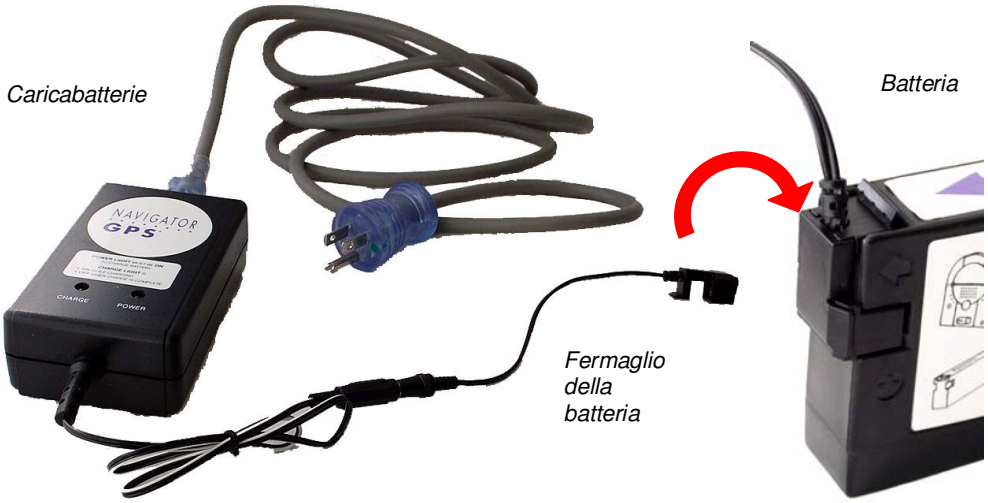
Inserimento della batteria

Inserire la batteria nel vano sul lato destro dell'unità di controllo. Inserire per primo il lato smussato della batteria, con l'angolo smussato in alto. Quando la batteria viene inserita correttamente nell'unità di controllo, si sente il rumore di uno scatto.

Rimozione della batteria

Premere il pulsante di espulsione. La batteria si sgancia sporgendo leggermente dall'unità di controllo.

La batteria è in carica



1. Agganciare il fermaglio della batteria sulla batteria, con il cavo rivolto verso l'alto, sull'angolo della batteria contrassegnato da un freccia viola. Assicurarsi che il fermaglio della batteria sia collegato al cavo del caricabatterie.

NOTA: *il fermaglio della batteria può essere agganciato alla batteria in un unico senso.*

2. Collegare il caricabatterie a una normale presa elettrica (110-240 V c.a., 50-60 Hz).

NOTA: *per caricare una batteria completamente scarica sono richieste circa due ore. Si consiglia di avere sempre a disposizione una batteria di riserva.*

Sul caricabatterie sono presenti due spie, Alimentazione (Power) e Stato di carica (Status). La spia Power è verde, mentre la spia Status è gialla.

Tabella 6. Spie sul caricabatterie della batteria

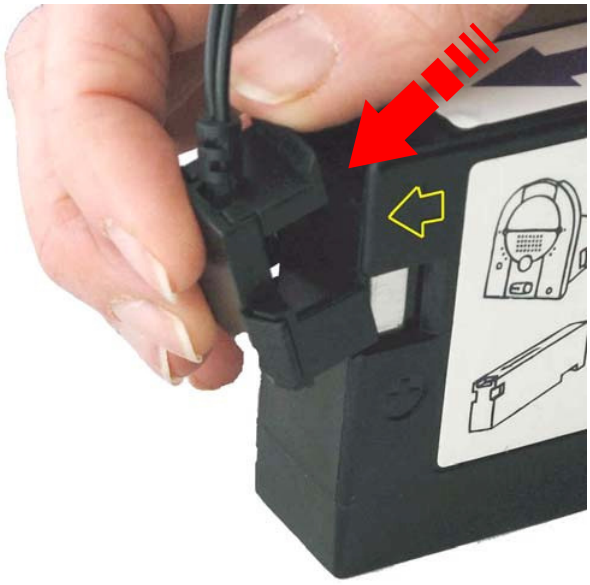
Indicatore	Colore	Stato	Significato
Spia Power	verde	accesa	Alimentazione collegata
Spia Power	verde	spenta	Non collegato/alimentazione assente
Spia Status	giallo	accesa	La batteria è in carica
Spia Status	giallo	spenta	Batteria non collegata/completamente carica

NOTA: *usare esclusivamente batterie fornite da Dilon. Questa batteria ha dimensioni specifiche e una sporgenza che consente di inserirla saldamente nell'apposita rientranza sull'unità di controllo del sistema Navigator GPS™.*

NOTA: *la batteria fornita con il sistema Navigator GPS™ contiene piombo. Al momento dello smaltimento, riciclare la batteria in loco adottando le misure appropriate al contenuto di piombo.*

NOTA: *considerare l'utilizzo di una seconda batteria. È possibile conservare una seconda batteria nel caricabatterie mentre la prima batteria viene utilizzata nell'unità di controllo.*

Rimozione del fermaglio della batteria



Spingere il fermaglio della batteria con il pollice distaccandolo dalla batteria.

4C. Dispositivo Co-Pilot opzionale

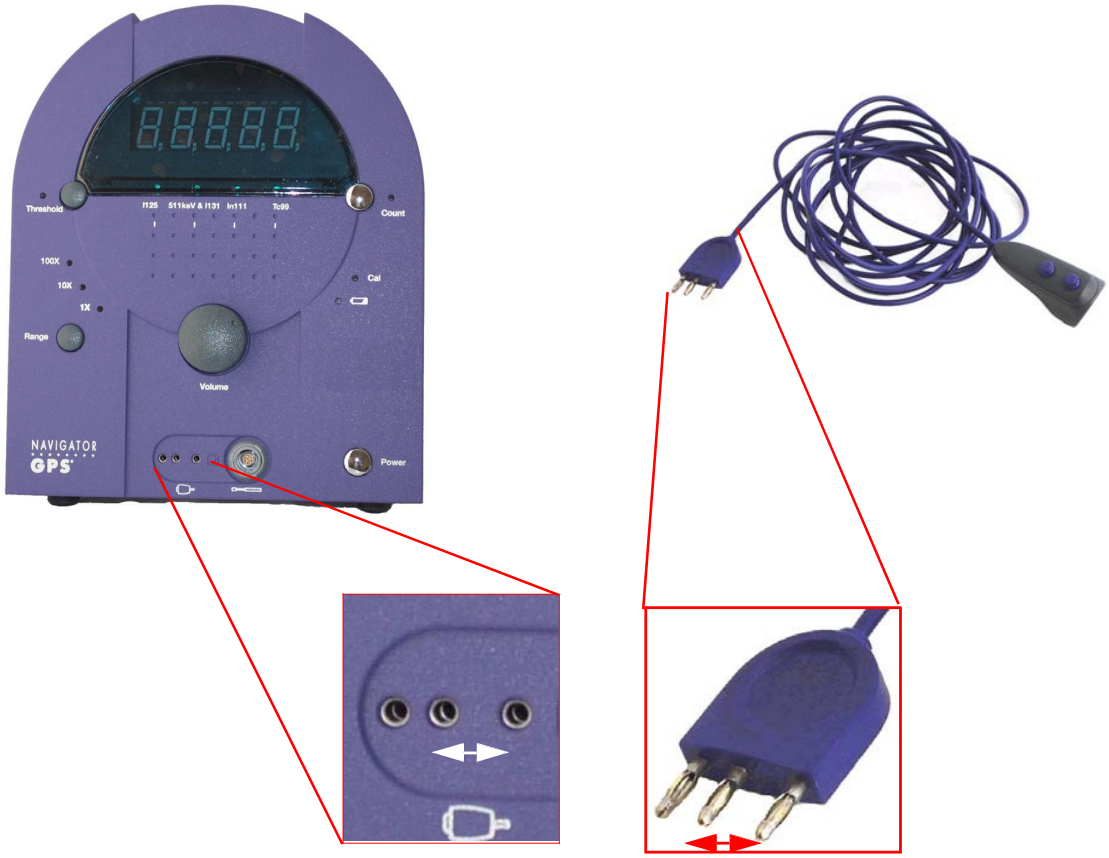
Il dispositivo Co-Pilot opzionale avvia gli intervalli dei conteggi e modifica l'intervallo segnalati acusticamente. Sul Co-Pilot sono presenti due piccoli pulsanti e un lungo di cavo di diametro ridotto.

Il Co-Pilot si aggancia al terminale di una sonda e si collega all'unità di controllo mediante un'apposita presa.

Il Co-Pilot viene fornito in confezione sterile e può essere utilizzato dentro o fuori la copertura sterile.

Il pulsante "C" è il pulsante Conteggio (COUNT). Un conteggio di un secondo si ottiene premendo e rilasciando una volta il pulsante. Per ottenere un conteggio di dieci secondi, premere il pulsante due volte in rapida successione. Il totale viene indicato sul DISPLAY dell'unità di controllo.

Il pulsante "R" è il pulsante Intervallo (RANGE). Questo pulsante consente di regolare il controllo Range sull'unità di controllo. Premere e rilasciare il pulsante RANGE per selezionare la gamma di toni udibili, adatta al segnale rilevato dal sistema.



La spaziatura delle spine sulla presa deve corrispondere alla spaziatura dei connettori.

Il Co-Pilot si collega all'unità di controllo tramite un'apposita presa.

ATTENZIONE
Il Co-Pilot può essere collegato in un unico senso (le spine non sono distanziate uniformemente).

4D. Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure

Tabella 7. Regolazioni utili

Regolazione	Utilità
Threshold	Aumenta il segnale quando viene rilevato un basso numero di eventi. Il controllo Threshold è normalmente attivo. Quando è attivo, il sistema conta solo gli eventi in un intervallo di energia limitato attorno al segnale. Disattivare il controllo Threshold se si desidera che il sistema conti tutti i segnali rilevati.
Range	È possibile ascoltare le variazioni nelle frequenze di eventi alte. Il controllo Range è impostato generalmente su 1X. Nella posizione X10, viene emesso un segnale acustico ogni dieci eventi. Nella posizione X100, viene emesso un segnale acustico ogni cento eventi. Il controllo Range regola unicamente i suoni. Il conteggio indicato sul display è indipendente dall'impostazione di questo controllo.
Conteggio 10 secondi	Premere e rilasciare il pulsante Count per ottenere un conteggio di 10 secondi. Il totale viene visualizzato per almeno quattro secondi in modo che l'utente abbia il tempo di registrarlo.
Volume	Regola il volume dei suoni.

5. Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda

Tutte le sonde e i cavi per sonda devono essere puliti e disinfettati subito dopo e subito prima dell'uso.

Attenersi alla procedura descritta di seguito per assicurare una corretta pulizia e disinfezione:

- "Pulizia/disinfezione subito prima dell'uso" a pagina 34
- "Inserimento della sonda e del cavo per sonda in una copertura sterile" a pagina 37
- "Pulizia/disinfezione/conservazione della sonda e del cavo per sonda subito dopo l'uso" a pagina 37
- "Procedura di decontaminazione radioattiva - FACOLTATIVA" a pagina 41
- "Pulizia/conservazione dell'unità di controllo/modulo del guadagno" a pagina 41

ATTENZIONE
Tutte le sonde e i cavi per sonda vengono utilizzati all'interno di una copertura sterile. L'unità di controllo, il modulo del guadagno (se adoperato) e la batteria/il caricabatterie vengono utilizzati all'esterno del campo sterile. Le sonde e i cavi per sonda devono essere puliti e disinfettati separatamente dagli altri componenti.

Cavi

Viene utilizzato uno dei seguenti due cavi, a seconda della sonda impiegata.

Cavo con diametro di 3 mm

Le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™ utilizzano un cavo dotato di due conduttori con un diametro esterno di circa 3 mm.

Il connettore è un connettore di blocco. Per scollegare il cavo dalla sonda, tirarlo dal cappuccio. Non tirare dal rivestimento. Per scollegare il cavo dal modulo del guadagno Navigator™, tirarlo dal cappuccio sul connettore. Non tirare dal rivestimento del connettore.

Cavo con diametro di 6 mm

Un cavo di diverso tipo viene utilizzato per la sonda per mappatura linfatica standard, la sonda per mappatura linfatica dritta, la sonda superficiale per testa e collo, la sonda toracica, la sonda addominale e la sonda Daniel-Probe™. Questo cavo è provvisto di cinque prese sul terminale della sonda e sette contatti sulla spina che si collega all'unità di controllo Navigator GPS™. Il cavo ha un diametro di circa 6 mm.

Il connettore è un connettore di blocco. Per scollegare il cavo dalla sonda, tirarlo dal cappuccio. Non tirare dal rivestimento. Per scollegare il cavo dall'unità di controllo Navigator GPS™, tirarlo dal cappuccio. Non tirare dal rivestimento.

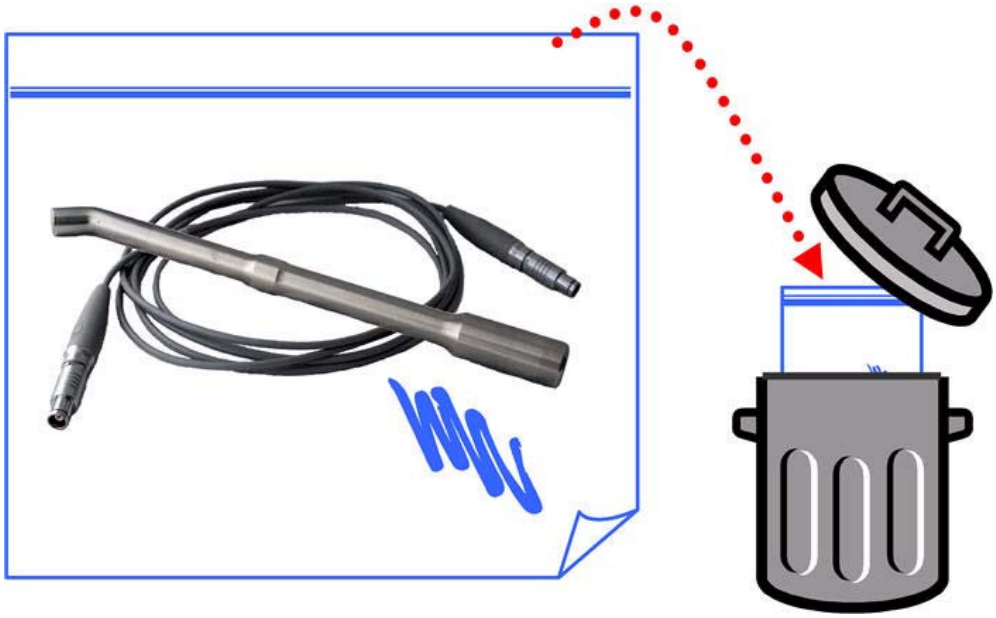
Cavo da 6 mm

Cavo da 6 mm - Terminale di collegamento di Navigator™

Cavo da 6 mm - Terminale di collegamento della sonda

5A. Pulizia/disinfezione subito prima dell'uso

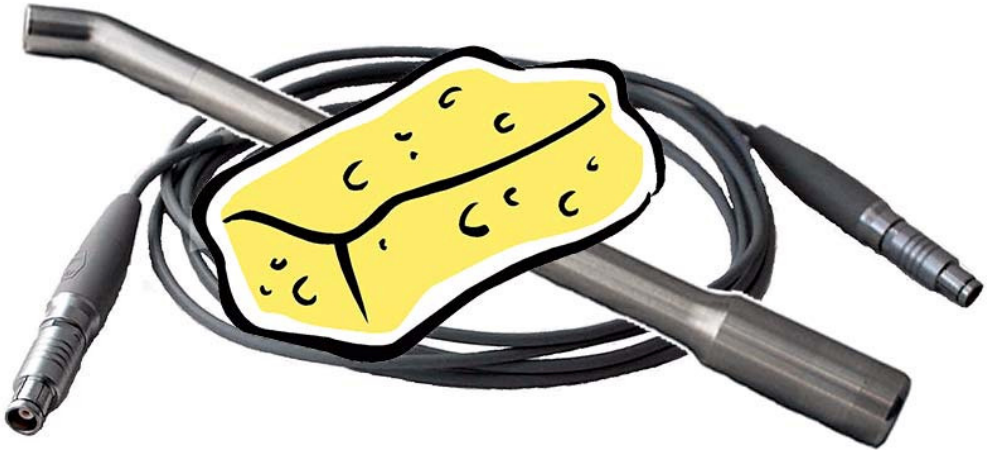
1. Rimuovere la sonda e il cavo per sonda dalla confezione. Gettare il contenitore vuoto.



2. Esaminare visivamente la sonda e il cavo per sonda per assicurarsi che non siano stati contaminati.

Se la sonda o il cavo per sonda mostrano segni di contaminazione, o potrebbero essere stati contaminati, procedere con i Passi 3 e 4; in caso contrario, proseguire con il Passo 5.

3. Rimuovere tutti gli agenti contaminanti visibili dalla sonda e il cavo per sonda servendosi di una spugna pulita inumidita con acqua distillata.



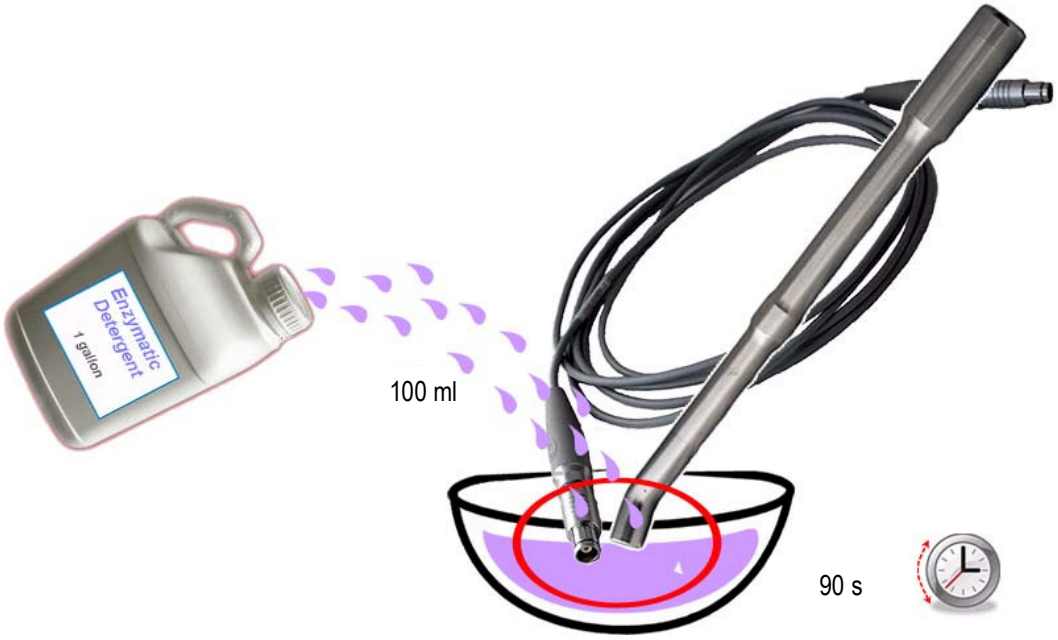
4. Strofinare la sonda e il cavo per sonda con un panno morbido imbevuto in una soluzione detergente enzimatica (idonea per la pulizia di strumenti chirurgici) per circa 30 secondi.

Esaminare visivamente la sonda e il cavo per sonda per assicurarsi che non siano stati contaminati.

Ripetere il Passo 4 finché all'esame visivo non risultano aree contaminate.

5. Se la punta della sonda e il terminale del cavo mostrano segni visibili di contaminazione, o potrebbero essere stati contaminati, proseguire con il Passo 5. In caso contrario, proseguire con il Passo 6.

   Agitare i terminali di collegamento della sonda e del cavo per sonda in 100 ml di soluzione detergente enzimatica per 90 secondi.



ATTENZIONE
Non agitare i terminali di collegamento per più di due minuti.

6. Assicurarsi che i terminali di collegamento della sonda e del cavo per sonda siano asciutti.
7. Collegare la sonda al cavo per sonda.

ATTENZIONE! Non graffiare o causare abrasioni sulla superficie della sonda mentre si esegue la decontaminazione. Graffi e abrasioni rendono più difficili, o impraticabili, le successive decontaminazioni della sonda.

5B. Solo per le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™

1 Eseguire la procedura di determinazione del picco (vedere a pagina 45). Se la procedura di determinazione del picco è stata già eseguita quel giorno per la sonda, verificare che la ghiera del modulo del guadagno si trovi sull'impostazione del picco.

5C. Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile

1. Strofinare la sonda e il cavo per sonda con un panno morbido inumidito con alcol etilico o isopropilico (concentrazione 70%).

2. Inserire la sonda Dilon Navigator™ da 12 mm e il cavo per sonda in una copertura sterile idonea (Spectrum Laboratories Inc., codice articolo 719-03883-000 o equivalente).

ATTENZIONE! Non lasciar cadere la sonda o urtare la punta della sonda contro una superficie dura. In caso contrario, l'elemento rilevatore potrebbe riportare danni e la sonda potrebbe non essere più in grado di misurare le radiazioni.

---

3. A questo punto, la sonda e il cavo per sonda sono pronti per l'uso.

   Fare riferimento ad altre sezioni di questo manuale, partendo dalla sezione dedicato al modello specifico di sonda.

5D. Pulizia/disinfezione/conservazione della sonda e del cavo per sonda subito dopo l'uso

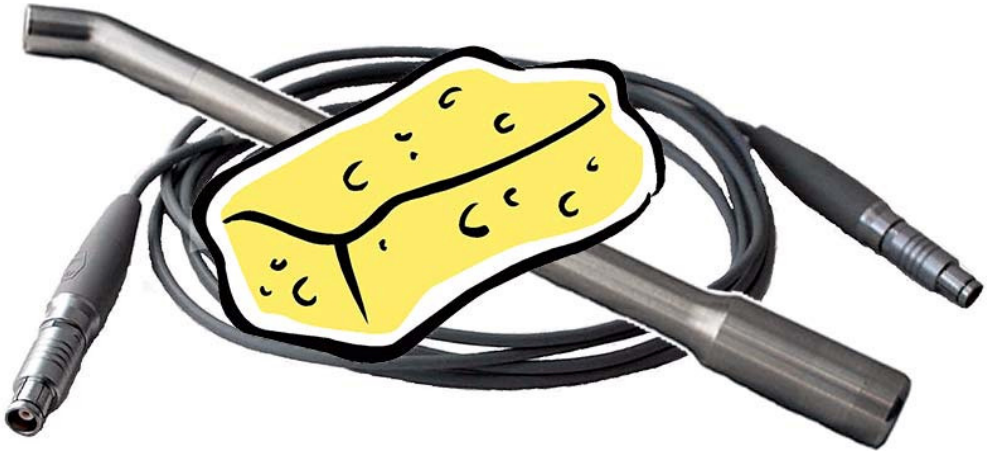
1 Scollegare il cavo per sonda dall'unità di controllo (o dal modulo del guadagno se in uso).

Capovolgere su un lato l'unità di controllo (o il modulo del guadagno se in uso).

2 Scollegare il cavo dalla sonda.

OPPURE

3 Rimuovere tutti gli agenti contaminanti visibili dalla sonda e il cavo per sonda servendosi di una spugna pulita inumidita con acqua distillata.



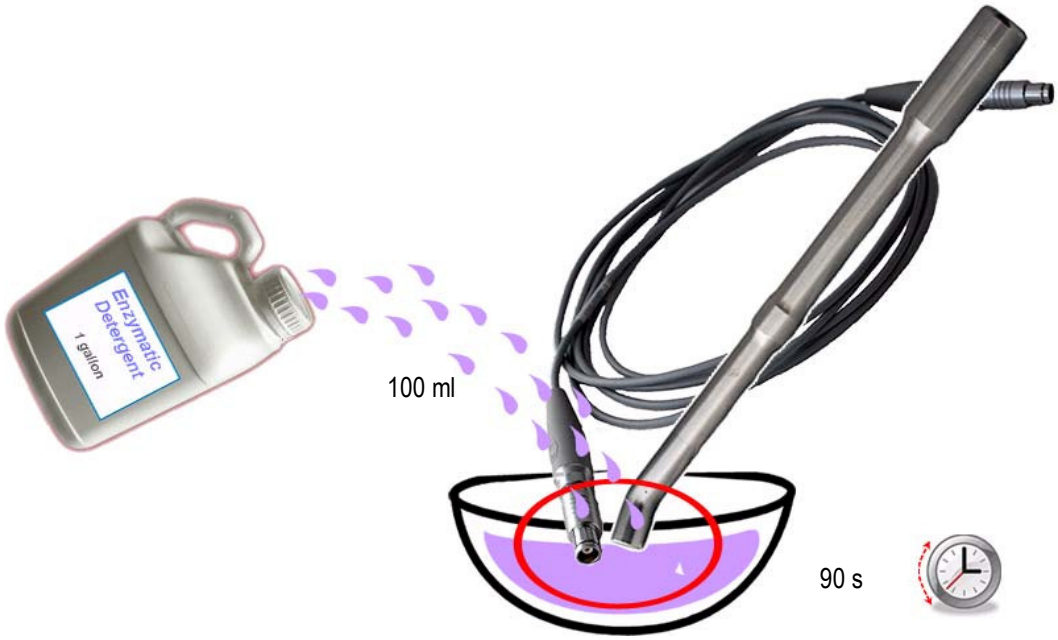
4 Strofinare la sonda e il cavo per sonda con un panno morbido imbevuto in una soluzione detergente enzimatica (idonea per la pulizia di strumenti chirurgici) per circa 30 secondi.

Esaminare visivamente la sonda e il cavo per sonda per assicurarsi che non siano stati contaminati.

Ripetere il Passo 4 finché all'esame visivo non risultano aree contaminate.

5 Se la punta della sonda e il terminale del cavo mostrano segni visibili di contaminazione, o potrebbero essere stati contaminati, proseguire con il Passo 5. In caso contrario, proseguire con il Passo 6.

Agitare i terminali di collegamento della sonda e del cavo per sonda in 100 ml di soluzione detergente enzimatica per 90 secondi.



ATTENZIONE
Non agitare i terminali di collegamento per più di due minuti.

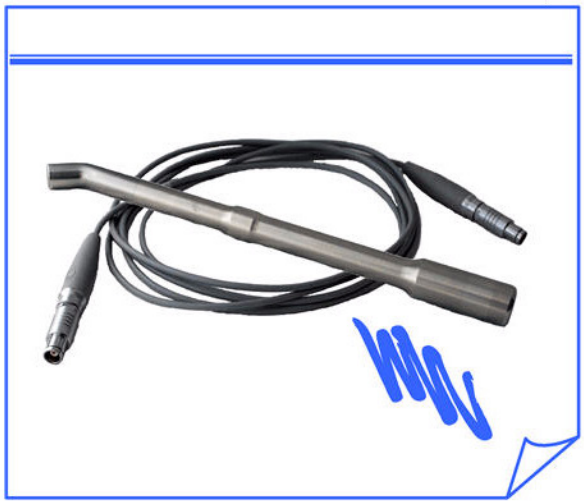
6 Assicurarsi che i terminali di collegamento della sonda e del cavo per sonda siano asciutti.

ATTENZIONE
Non contaminare altri elementi pulendoli con la soluzione detergente già utilizzata. Smaltire la soluzione detergente usata come appropriato.

ATTENZIONE! Non graffiare o causare abrasioni sulla superficie della sonda mentre si esegue la decontaminazione. Graffi e abrasioni rendono più difficili, o impraticabili, le successive decontaminazioni della sonda.

---

7 Una volta asciutti, avvolgere il cavo per sonda (compiendo circa sei giri) e inserire la sonda e il cavo per sonda in un sacchetto/contenitore di plastica o altro contenitore idoneo.



8 Conservare il contenitore in un ambiente pulito e riparato.

Procedura di decontaminazione radioattiva – FACOLTATIVA

Un aumento del numero di eventi di background può indicare una contaminazione radioattiva della sonda o dell'ambiente. Se un processo di eliminazione indica che la sonda è stata contaminata da materiale radioattivo, è necessario decontaminare la sonda.

1. Per decontaminare la sonda utilizzare le tecniche standard del reparto di Medicina Nucleare, che possono includere il lavaggio della sonda con una soluzione come Radiacwash™.
2. Assicurarsi che tutte le rientranze, le fessure e le superfici di contatto siano pulite.
3. Smaltire spugnette e soluzione detergente in contenitori idonei.

5E. Pulizia/conservazione dell'unità di controllo/modulo del guadagno

1. Se necessario, strofinare l'unità di controllo e il modulo del guadagno (se adoperato) con un panno morbido inumidito con acqua saponata. Asciugare con un panno morbido.
2. Conservare l'unità di controllo e il modulo del guadagno in un ambiente pulito e riparato.

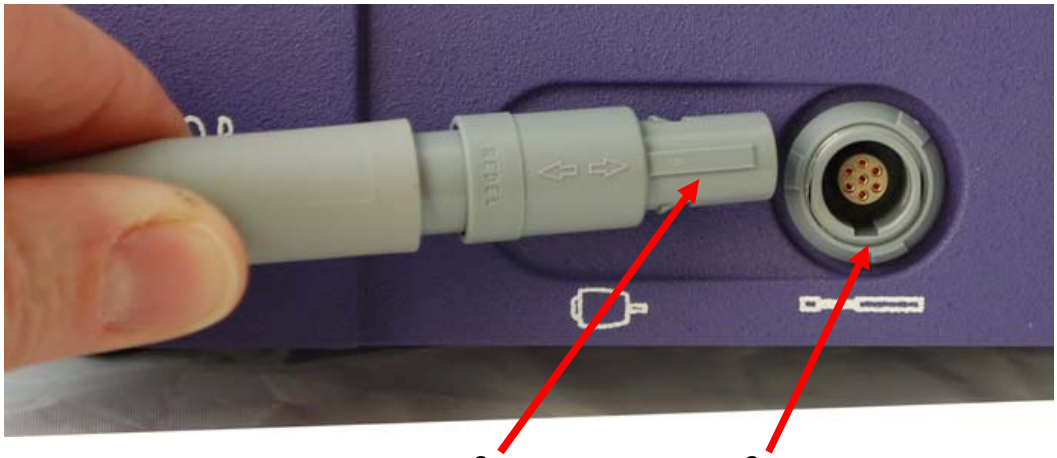
ATTENZIONE
Seguire le prassi generalmente valide quando si manipolano componenti che sono venuti a contatto con sangue o tessuti.

6. Modulo del guadagno e procedura di determinazione del picco

Il modulo del guadagno viene posizionato tra l'unità di controllo e il cavo per sonda delle sonde Dilon Navigator™ da 12 mm o Gamma-PET™.

6A. Collegamento del modulo del guadagno all'unità di controllo

Allineare la sporgenza sul connettore del modulo del guadagno all'incavo sulla presa per sonda dell'unità di controllo, quindi inserire il connettore del modulo del guadagno nella presa sulla parte anteriore dell'unità di controllo.



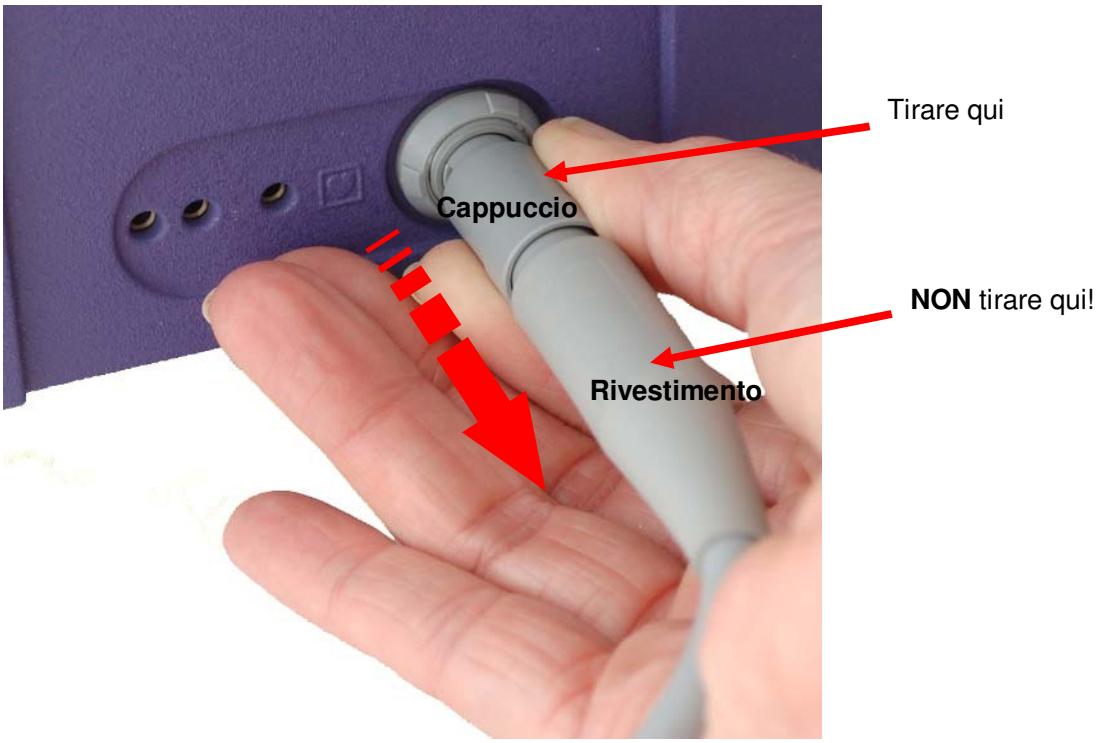
ATTENZIONE! La sporgenza sulla presa DEVE essere perfettamente allineata all'incavo sulla presa. Non tentare di forzare l'inserimento del connettore nella presa poiché ciò potrebbe danneggiare il cavo.

Il connettore scatta in posizione quando è stato inserito correttamente.

Rimozione del modulo del guadagno

Sull'estremità del connettore è presente un cappuccio. Afferrare il cappuccio e tirare senza inclinarlo finché il connettore non si stacca dall'unità di controllo.

ATTENZIONE! Non tirare il cavo dal rivestimento. Tirare dal cappuccio presente sul terminale del cavo. Se tirato dal rivestimento, il cavo potrebbe danneggiarsi.



6B. Collegamento della sonda al modulo del guadagno

Collegare il terminale del cavo appropriato alla sonda.

Collegare il terminale del cavo appropriato al modulo del guadagno.

6C. Esecuzione di una procedura di determinazione del picco

La procedura di determinazione del picco consente di determinare la "sensibilità" ottimale della sonda, ovvero l'impostazione del modulo del guadagno con la quale la sonda rileva il maggior numero di eventi.

Regolare la ghiera del modulo del guadagno per aumentare/ridurre la frequenza di eventi indicata sul display di Navigator™. Partire con la ghiera nella posizione completamente ruotata in senso orario. La posizione della ghiera in cui la frequenza di eventi raggiunge per la prima volta il valore massimo viene chiamata *impostazione del picco*.

Durante la procedura del picco, la sonda *deve* essere mantenuta in una posizione fissa rispetto a una sorgente di isotopi. La sorgente può essere una sorgente di controllo o il sito di iniezione (o un'altra zona ad elevata attività) del paziente.

La procedura di determinazione del picco deve essere eseguita solo con le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™, in quanto sono le sole sonde che utilizzano il modulo del guadagno.

CIASCUNA sonda:

1. richiede l'esecuzione di una procedura di determinazione del picco;
2. richiede l'esecuzione di una procedura di determinazione del picco OGNI giorno di utilizzo, prima del primo intervento chirurgico;
3. dispone di una propria impostazione del picco sul modulo del guadagno (l'impostazione del picco può variare leggermente da un giorno all'altro).

Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm - Isotopo tecnezio-99m - Procedura di determinazione del picco

Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm

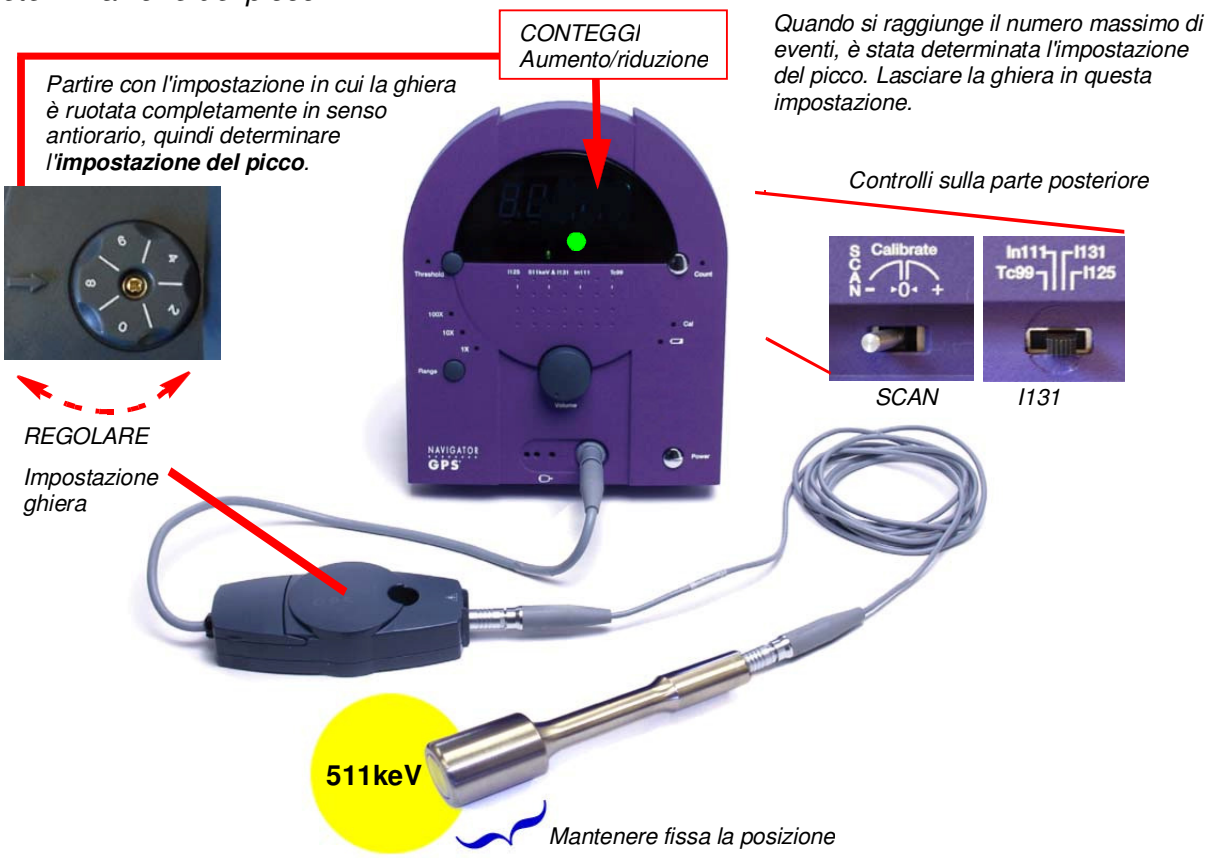
La procedura di determinazione del picco consente di determinare l'impostazione del picco per la ghiera del modulo per una sonda specifica in un giorno specifico.

1. Il tecnezio 99m per uso farmaceutico viene iniettato nel paziente.
2. Sull'unità di controllo, impostare il controllo dell'isotopo su Tc99; l'indicatore dell'isotopo Tc99 si illumina.
3. Sull'unità di controllo, il controllo SCAN/Calibrate è impostato su SCAN.
4. Sull'unità di controllo, il controllo Threshold è attivato e l'indicatore Threshold è acceso.
5. Sul modulo, la ghiera è nella posizione completamente ruotata in senso antiorario (vicina a zero).
6. Sul modulo, ruotare la ghiera sulla prima impostazione in cui sul display viene indicato il numero massimo di eventi.
   Questa è l'**impostazione del picco**.

NOTA: *Sul modulo, la ghiera può essere posizionata in prossimità dell'**impostazione del picco** per la sonda specifica in un giorno specifico.*

NOTA: *In caso di dubbi su quale sia l'**impostazione del picco**, calcolarla di nuovo. Tenere presente che l'impostazione corrente della ghiera è provvisoria. Tenere presente la frequenza di eventi indicata sul display. Ruotare la ghiera al massimo; la frequenza di eventi risulta in genere inferiore a quella dell'impostazione provvisoria. Ruotare la ghiera sull'impostazione minima; la frequenza di eventi dovrebbe essere inferiore a quella dell'impostazione provvisoria. Eseguire nuovamente il Passo 6 e determinare l'**impostazione del picco**.*

Sonda Gamma-PET™ — 511KeV per uso farmaceutico — Procedura di determinazione del picco



La procedura di determinazione del picco consente di determinare l'impostazione del picco per la ghiera del modulo per una sonda specifica in un giorno specifico.

1. I fotoni a 511 keV per uso farmaceutico vengono iniettati nel paziente.
2. Sull'unità di controllo, impostare il controllo dell'isotopo su I131; gli indicatori dell'isotopo 511keV e I131 si illuminano.
3. Sull'unità di controllo, il controllo SCAN/Calibrate è impostato su SCAN.
4. Sull'unità di controllo, il controllo Threshold è attivato e l'indicatore Threshold è acceso.
5. Sul modulo, la ghiera è nella posizione completamente ruotata in senso antiorario (vicina a zero).
6. Sul modulo, ruotare la ghiera sulla prima impostazione in cui sul display viene indicato il numero massimo di eventi.
   Questa è l'**impostazione del picco**.

NOTA: *sul modulo, la ghiera può essere posizionata in prossimità dell'**impostazione del picco** per la sonda specifica in un giorno specifico.*

NOTA: *in caso di dubbi su quale sia l'**impostazione del picco**, calcolarla di nuovo. Tenere presente che l'impostazione corrente della ghiera è provvisoria. Tenere presente la frequenza di eventi indicata sul display. Ruotare la ghiera al massimo; la frequenza di eventi risulta in genere inferiore a quella dell'impostazione provvisoria. Ruotare la ghiera sull'impostazione minima; la frequenza di eventi dovrebbe essere inferiore a quella dell'impostazione provvisoria. Eseguire nuovamente il Passo 6 e determinare l'**impostazione del picco**.*

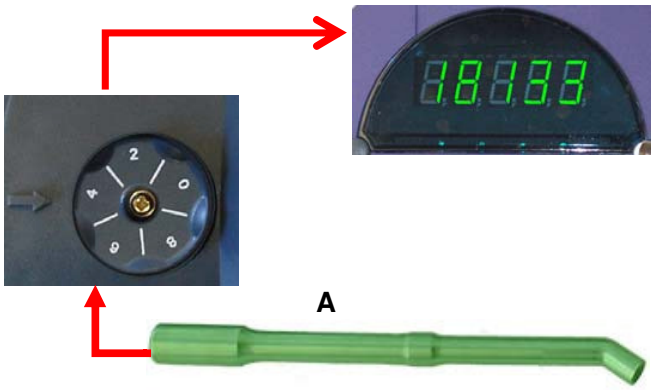
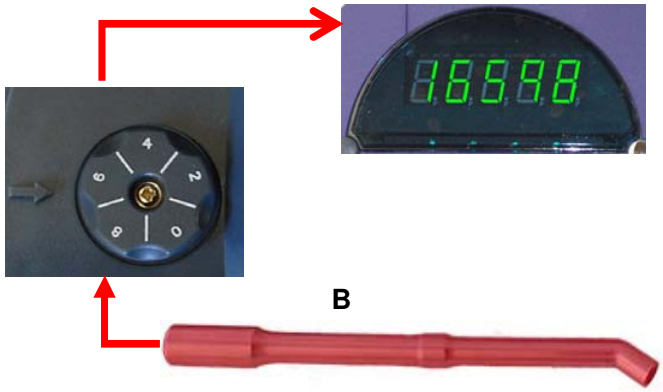
Esempio - Procedura di determinazione del picco/impostazione del picco per la sonda A

1. La sonda A verrà utilizzata nelle procedure chirurgiche di lunedì.
2. La procedura di determinazione del picco viene eseguita sulla sonda A prima del primo intervento chirurgico della giornata.
3. Il numero di eventi rilevati dalla sonda A è il massimo quando la ghiera del modulo del guadagno è impostata poco sopra il 4.
4. La ghiera viene mantenuta in questa posizione. Questa è l'impostazione del picco per la sonda.
5. La sonda A è ora pronta per essere impiegata in procedure chirurgiche.
6. La ghiera del modulo del guadagno non deve essere più regolata per il resto della giornata.

Esempio - Procedura di determinazione del picco/impostazione del picco per la sonda B

1. La sonda B verrà utilizzata nelle procedure chirurgiche di martedì.
2. La procedura di determinazione del picco viene eseguita sulla sonda B prima del primo intervento chirurgico della giornata.
3. Il numero massimo di eventi viene rilevato dalla sonda B quando la ghiera del modulo del guadagno è impostata poco sopra il 6.
4. La ghiera viene mantenuta in questa posizione. Questa è l'impostazione del picco per la sonda.
5. La sonda B è ora pronta per essere impiegata in procedure chirurgiche.
6. La ghiera del modulo del guadagno non deve essere più regolata per il resto della giornata.

Tabella 8. Uso di più sonde in uno stesso giorno

Indicazione controllo	Descrizione
• La **sonda A** verrà utilizzata in tutte le procedure chirurgiche di mercoledì. • La procedura di determinazione del picco viene eseguita sulla **sonda A** prima del primo intervento chirurgico della giornata. • Il numero di eventi rilevati dalla **sonda A** è il massimo quando la ghiera del modulo del guadagno è impostata a circa 4 1/2. La ghiera viene mantenuta in questa posizione. • La **sonda A** è pronta per essere impiegata in tutte le procedure chirurgiche.	
• La **sonda A** è caduta e non può più essere utilizzata finché non sarà disinfettata e non ne verrà verificata la funzionalità. • L'équipe chirurgica sceglie di utilizzare la **sonda B** per le restanti procedure.	
• Viene eseguita una procedura di determinazione del picco sulla **sonda B** prima dell'intervento chirurgico successivo (o prima di riprendere l'intervento in corso). • Il numero massimo di eventi viene rilevato dalla **sonda B** quando la ghiera del modulo del guadagno è impostata poco sopra il 6. La ghiera viene mantenuta in questa posizione. • La **sonda B** è pronta per essere impiegata nelle restanti procedure chirurgiche.	

7. Montaggio e uso delle sonde

Tutte le sonde devono essere pulite e disinfettate subito prima e subito dopo l'uso. Vedere "Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda" a pagina 33 per ulteriori informazioni.

Inoltre, prima dell'uso, è necessario caricare la batteria.

Vedere "Batteria" a pagina 26 per ulteriori informazioni.

NOTA: *per caricare una batteria completamente scarica occorrono due ore.*

7A. Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm

La sonda Dilon Navigator™ da 12 mm viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione della sonda Dilon Navigator™ da 12 mm per una procedura con isotopo tecnezio 99m (ad esempio quella utilizzata in una mappatura linfatica per un sentinel node) si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e il modulo del guadagno all'unità di controllo.
- Esecuzione di una procedura di determinazione del picco (pagina 45). Il sistema configurato è mostrato nella figura sopra.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *prima di utilizzare la sonda nel primo intervento chirurgico della giornata è necessario Esecuzione di una procedura di determinazione del picco. Vedere a pagina 45.*

NOTA: *sebbene la procedura di determinazione del picco venga in genere eseguita senza inserire la sonda e il cavo in una copertura sterile, la procedura può essere eseguita anche inserendo sonda e cavo in una copertura sterile.*

NOTA: *al termine di una procedura di determinazione del picco, le impostazioni dell'unità di controllo e del modulo del guadagno saranno quelle riportate nella tabella.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

Tabella 9. Sonda Dilon Navigator™ da 12 mm - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99
Modulo del guadagno	
Ghiera sull'impostazione del picco	Eseguire la procedura di determinazione del picco sulla sonda specifica, per il giorno specifico

7B. Sonda Gamma-PET™

La sonda Gamma-PET™ viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza di configurazione tipica della sonda Gamma-PET™ per una procedura con farmaci con emissione di fotoni a 511 keV (ad esempio quella seguente alla somministrazione di farmaci per la PET come ^{18}F-FDG) si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e il modulo del guadagno all'unità di controllo.
- Esecuzione di una procedura di determinazione del picco (pagina 45). Il sistema configurato è mostrato nella figura sopra.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *prima di utilizzare la sonda Gamma-PET™ nel primo intervento chirurgico della giornata è necessario Esecuzione di una procedura di determinazione del picco. Vedere a pagina 45.*

NOTA: *sebbene la procedura di determinazione del picco venga in genere eseguita senza inserire la sonda e il cavo in una copertura sterile, la procedura può essere eseguita anche inserendo sonda e cavo in una copertura sterile.*

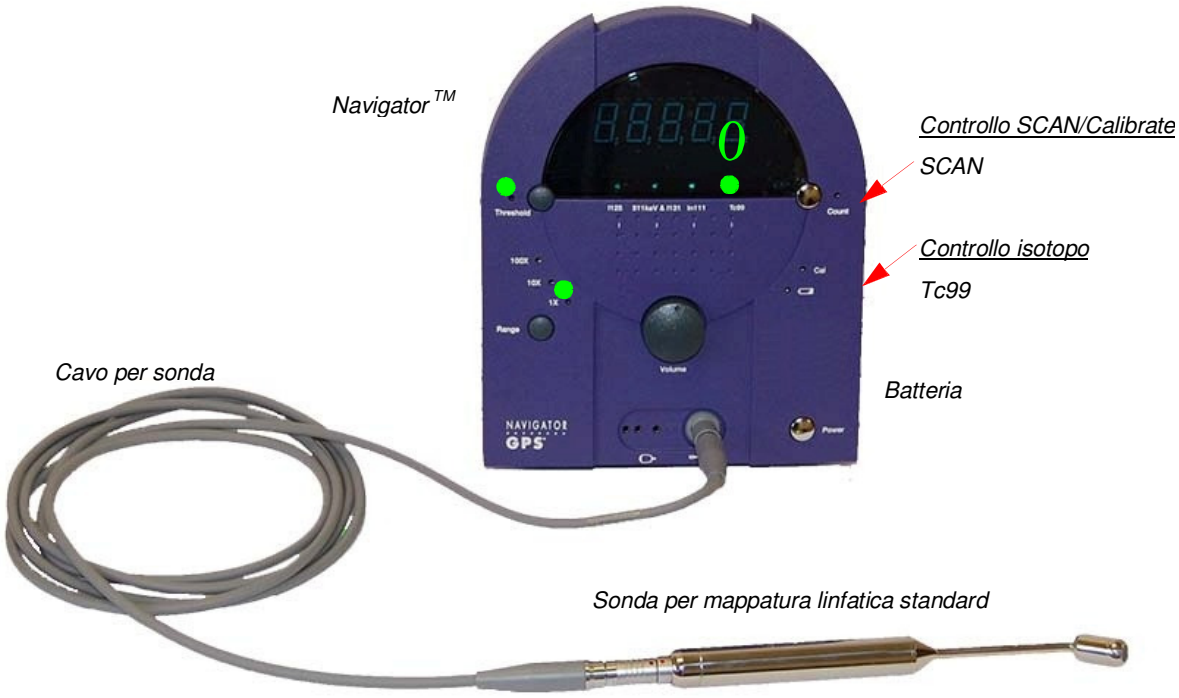
NOTA: *al termine di una procedura di determinazione del picco, le impostazioni dell'unità di controllo e del modulo del guadagno saranno quelle riportate nella tabella.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

Tabella 10. Sonda Gamma-PET™- Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	I131 (funziona per 511)
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	511keV e I131
Modulo del guadagno	
Ghiera sull'impostazione del picco	Eseguire la procedura di determinazione del picco sulla sonda specifica, per il giorno specifico

7C. Sonda per mappatura linfatica standard



La sonda per mappatura linfatica standard viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione della sonda per mappatura linfatica standard per una procedura con isotopo tecnezio 99m (ad esempio quella utilizzata in una mappatura linfatica per un sentinel node) si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e l'unità di controllo.
- Impostare il controllo SCAN/Calibrate sulla parte posteriore dell'unità di controllo su SCAN.
- Impostare il controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo su Tc99.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *per il tecnezio 99m, le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella tabella allegata.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

Tabella 11. Sonda per mappatura linfatica standard - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	**Impostazione**
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99

7D. Sonda per mappatura linfatica dritta

La sonda per mappatura linfatica dritta viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione della sonda per mappatura linfatica standard per una procedura con isotopo tecnezio 99m (ad esempio quella utilizzata in una mappatura linfatica per un sentinel node) si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e l'unità di controllo.
- Impostare il controllo SCAN/Calibrate sulla parte posteriore dell'unità di controllo su SCAN.
- Impostare il controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo su Tc99.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *per il tecnezio 99m, le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella tabella allegata.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

Tabella 12. Sonda per mappatura linfatica dritta - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99

7E. Sonda superficiale per testa e collo

La sonda superficiale per testa e collo viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza di configurazione tipica della sonda superficiale per testa e collo per una procedura con isotopo tecnezio 99m (ad esempio quella utilizzata in una procedura per l'individuazione di una ghiandola paratiroidea iperattiva) si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e l'unità di controllo.
- Impostare il controllo SCAN/Calibrate sulla parte posteriore dell'unità di controllo su SCAN.
- Impostare il controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo su Tc99.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

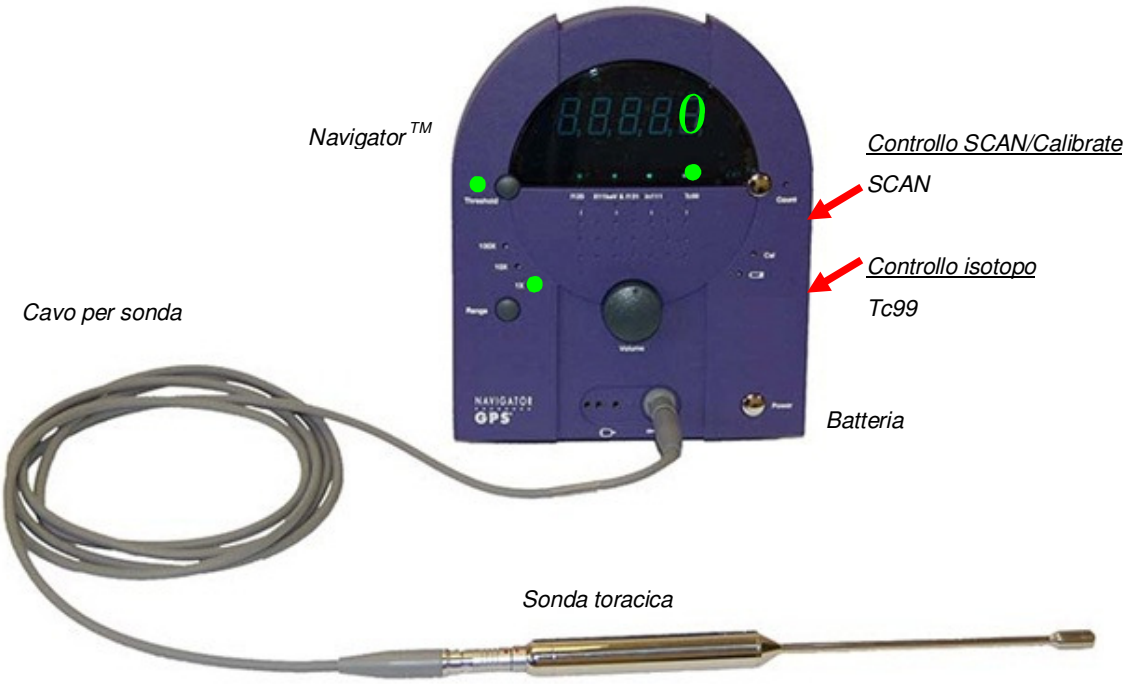
NOTA: *per il tecnezio 99m, le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella tabella allegata.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

Tabella 13. Sonda superficiale per testa e collo - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	**Impostazione**
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99

7F. Sonda toracica



La sonda toracica viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione della sonda superficiale per testa e collo per una procedura con isotopo tecnezio 99m si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e l'unità di controllo.
- Impostare il controllo SCAN/Calibrate sulla parte posteriore dell'unità di controllo su SCAN.
- Impostare il controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo su Tc99.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *per il tecnezio 99m, le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella tabella allegata.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

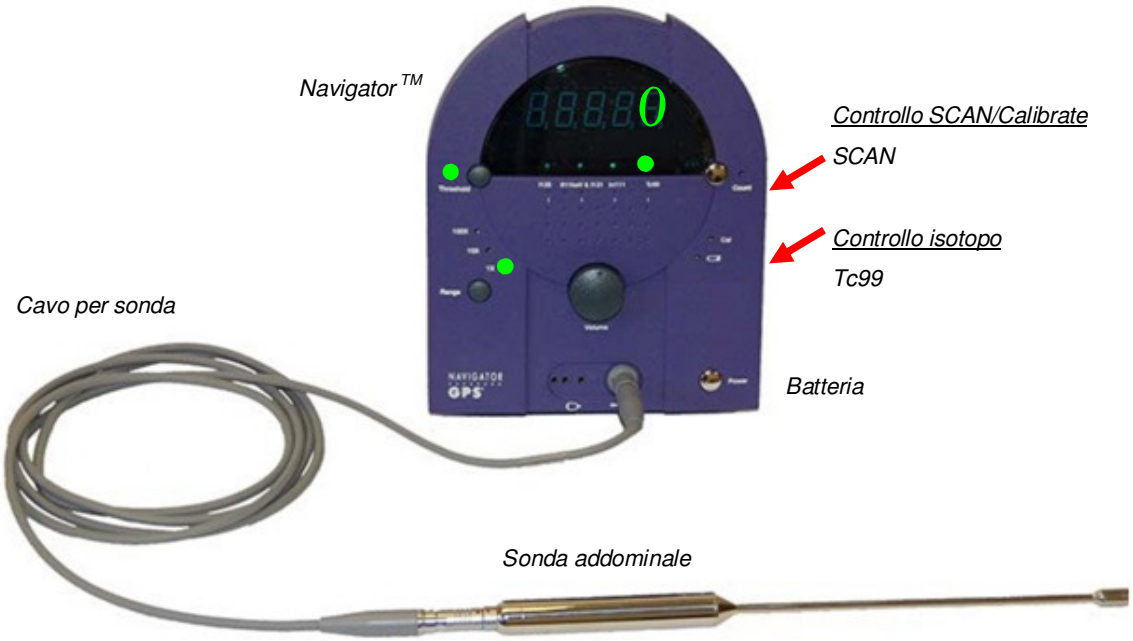
Tabella 14. Sonda toracica - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99

ATTENZIONE
I trocar devono essere inseriti seguendo tecniche laparoscopiche e toracoscopiche standard con particolare attenzione alla geometria dell'organo su cui operare per garantire l'accesso della sonda a tale organo. Consultare l'etichettatura del trocar in uso su cui è suggerita la conoscenza operativa delle tecniche laparoscopiche e la familiarità con l'inserimento di trocar che consente la visualizzazione della sonda e dell'organo su cui operare tramite un laparoscopio.

ATTENZIONE
Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con una preparazione specifica e una conoscenza adeguata delle tecniche di endoscopia. Prima di una procedura endoscopica è inoltre necessario consultare la letteratura medica disponibile in materia di tecniche, complicanze e rischi.

7G. Sonda addominale



La sonda addominale viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione della sonda addominale per una procedura con isotopo tecnezio 99m si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e l'unità di controllo.
- Impostare il controllo SCAN/Calibrate sulla parte posteriore dell'unità di controllo su SCAN.
- Impostare il controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo su Tc99.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *per il tecnezio 99m, le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella tabella allegata.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

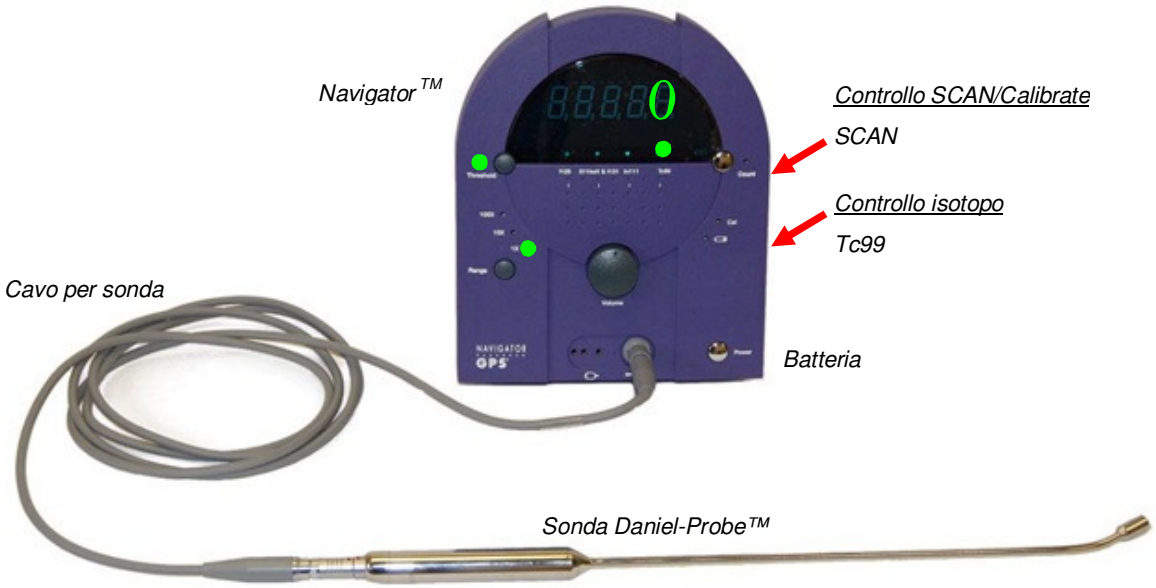
Tabella 15. Sonda addominale - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99

ATTENZIONE
I trocar devono essere inseriti seguendo tecniche laparoscopiche e toracoscopiche standard con particolare attenzione alla geometria dell'organo su cui operare per garantire l'accesso della sonda a tale organo. Consultare l'etichettatura del trocar in uso su cui è suggerita la conoscenza operativa delle tecniche laparoscopiche e la familiarità con l'inserimento di trocar che consente la visualizzazione della sonda e dell'organo su cui operare tramite un laparoscopio.

ATTENZIONE
Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con una preparazione specifica e una conoscenza adeguata delle tecniche di endoscopia. Prima di una procedura endoscopica è inoltre necessario consultare la letteratura medica disponibile in materia di tecniche, complicanze e rischi.

7H. Sonda Daniel-Probe™



La sonda Daniel-Probe™ viene impiegata in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione della sonda Daniel- Probe™ per una procedura con isotopo tecnezio 99m si svolge come descritto di seguito:

Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (pagina 26).
- Collegare la sonda, il cavo e l'unità di controllo.
- Impostare il controllo SCAN/Calibrate sulla parte posteriore dell'unità di controllo su SCAN.
- Impostare il controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo su Tc99.
- Inserire la sonda e il cavo per sonda in una copertura sterile (pagina 37).

Durante l'intervento

- Vedere anche: Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure (pagina 32).
- Vedere anche: Dispositivo Co-Pilot opzionale (pagina 29).

Dopo l'intervento

- Vedere: Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda (pagina 33).

NOTA: *per caricare una batteria con il caricabatterie possono essere necessarie fino a due ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

NOTA: *per il tecnezio 99m, le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella tabella allegata.*

NOTA: *seguire le istruzioni riportate nella sezione su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.*

Tabella 16. Sonda Daniel-Probe™ - Impostazioni e indicatori

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore)	
Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore)	
Range	1X
Threshold	Acceso
Display	0
Isotopo	Tc99

ATTENZIONE
I trocar devono essere inseriti seguendo tecniche laparoscopiche e toracoscopiche standard con particolare attenzione alla geometria dell'organo su cui operare per garantire l'accesso della sonda a tale organo. Consultare l'etichettatura del trocar in uso su cui è suggerita la conoscenza operativa delle tecniche laparoscopiche e la familiarità con l'inserimento di trocar che consente la visualizzazione della sonda e dell'organo su cui operare tramite un laparoscopio.

ATTENZIONE
Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con una preparazione specifica e una conoscenza adeguata delle tecniche di endoscopia. Prima di una procedura endoscopica è inoltre necessario consultare la letteratura medica disponibile in materia di tecniche, complicanze e rischi.

Manuale di assistenza tecnica

8. Risoluzione dei problemi

Tabella 17. Risoluzione dei problemi: problemi, cause, soluzioni

Problema	Possibili cause	Soluzioni
1. Il display è scuro. L'unità non è alimentata.	L'interruttore di accensione è spento o guasto.	Accendere l'unità.
	La batteria è esaurita.	Ricaricare la batteria.
	Manca il fusibile.	Sostituire il fusibile.
	La scheda a circuito stampato all'interno dell'unità di controllo è danneggiata.	Contattare Dilon per assistenza.
2. Zero di colore verde sul display. Mancanza di segnale in presenza di una sorgente radioattiva.	Collegamento assente tra sonda, cavo, modulo del guadagno (se adoperato) e unità di controllo.	Verificare che i collegamenti non si siano allentati.
	Il controllo dell'isotopo è erroneamente impostato sull'isotopo I-131.	Modificare il controllo dell'isotopo (sul retro dell'unità di controllo) su TC-99.
	Il modulo del guadagno, se adoperato, è impostato su zero.	Esecuzione di una procedura di determinazione del picco (pagina 45).
	Un circuito nel cavo per la sonda è aperto.	Sostituire il cavo.
	Il circuito all'interno dell'unità di controllo è danneggiato.	Provare a utilizzare un'altra unità di controllo. Contattare Dilon per assistenza.
	La sonda è danneggiata.	Provare a utilizzare un'altra sonda Dilon Navigator™ da 12 mm. Contattare Dilon per assistenza.
3. Falsi conteggi elevati, ad esempio 80000 eventi in un secondo (ad esempio quando la sonda è tenuta sollevata in aria).	Corto circuito intermittente nel cavo.	Sostituire il cavo.
4. Cifre incomplete sul display.	Il display o il driver del display sono danneggiati.	Contattare Dilon per assistenza.

9. Specifiche tecniche

Il sistema Navigator GPS™ è costituito dall'unità di controllo, da una o più sonde e dagli accessori del sistema.

9A. Specifiche tecniche dell'unità di controllo Navigator GPS™

Tabella 18. Specifiche tecniche dell'unità di controllo Navigator GPS™

Componente	Descrizione
Alimentazione unità di controllo	Batteria interna rimovibile
Batteria	A tenuta stagna, piombo-acido, ricaricabile tensione 12 V (nominale), capacità 2,0 Ah (nominale). Peso (circa): 590 g
Durata della carica di una batteria nuova (completamente carica)	4 ore consecutive (nominale)
Ciclo di ricarica della batteria (scarica 100%)	150-200 cicli (80% della durata della carica di una batteria nuova)
Fusibile – Unità di controllo	Standard UL/CSA (198G); 0,75 amp, lento. Involucro in vetro. Tensione nominale 250 V. 5x20 mm Standard IEC 127: Tipo 7. 0,63 amp, 250 V. 5x20 mm T0.63AL250V
Indicatori acustici	Tono - suono. Frequenza proporzionale al numero di eventi. Segnale acustico - Indica che è necessario ricaricare la batteria. Viene emesso quando l'indicatore Livello batteria basso si accende.
Indicatori visivi	Conteggio digitale - Display fluorescente a vuoto Conteggio singolo - LED Tempo campione attivo - LED Livello batteria basso - LED La batteria deve essere ricaricata - LED Intervallo 1X/10X/100X - LED Isotopo - LED (quattro)
Intervallo energia	Fino a 511 keV (incluso)
Condizioni per lo stoccaggio	Da -15° C a 40° C (da 5° F a 104° F) 0% - 80% di umidità relativa
Frequenza massima eventi	25000/sec
Dimensioni dell'unità di controllo	20 cm (L) x 24 cm (A) x 18 cm (P)

Tabella 18. Specifiche tecniche dell'unità di controllo Navigator GPS™ (continua)

Componente	Descrizione
Peso dell'unità di controllo con la batteria	2,0 kg
Precisione	95% - 99% nell'intervallo dinamico dello strumento con le sonde

9B. Vita utile del prodotto

I prodotti forniti da Dilon sono merci durevoli non sterili. La garanzia del prodotto è valida per un anno, se il prodotto viene utilizzato come descritto in questo manuale dell'utente/di assistenza tecnica. Dilon definisce la "fine della vita utile" del prodotto in base all'accumulo di usura, abrasioni e danni riportati dal prodotto stesso durante il suo impiego.

La quantità di usura, abrasioni e danni varia da utente a utente. Ai fini pratici di documentazione, Dilon definisce la "durata" dei componenti dei prodotto con i periodi di tempo riportati di seguito:

Tabella 19. Vita utile del prodotto

Unità di controllo	3 anni
Batteria	2 anni
Caricabatterie	2 anni
Sonda	2 anni
Cavo	2 anni
Modulo del guadagno	2 anni

L'unità di controllo contiene un fusibile. La "durata" del fusibile è di due anni in condizioni d'uso normali. Il fusibile deve essere sostituito dall'utente quando necessario (quando il fusibile si "brucia"). Le istruzioni per la sostituzione del fusibile sono disponibili nel manuale d'uso.

Accogliendo le disposizioni della normativa MDD attualmente in vigore, Dilon conserva la documentazione per 5 anni dall'ultima data di produzione dello strumento.

9C. Precisione del sistema

Il sistema Navigator GPS™ con sonda esegue il conteggio dei fotoni gamma originati da radioisotopi. Con una frequenza di circa 20.000 eventi al secondo, il numero di eventi indicato sul display può essere leggermente inferiore al numero di eventi rilevato dalla sonda. Questa discrepanza è dovuta alla possibile emissione di un secondo fotone gamma nel breve periodo di tempo (alcuni microsecondi) impiegato dal sistema per contare un fotone gamma rilevato.

Il sistema Navigator GPS™ offre una precisione del 95% nell'intero l'intervallo dinamico.

10. Componenti aggiuntivi

Il sistema Navigator GPS™ viene generalmente fornito come sistema completo. È possibile acquistare componenti aggiuntivi dal rappresentante di Dilon Navigator™ di zona. I codici d'ordine per i componenti aggiuntivi elencati di seguito erano validi al momento della pubblicazione di questo manuale. Per ulteriori informazioni si prega di contattare il distributore di zona.

Tabella 20. Componenti aggiuntivi per il sistema Navigator GPS™

Componente	Descrizione	Codice d'ordine
Cavo per sonda da 12 mm	Consente di collegare le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™ al modulo del guadagno. Il cavo è provvisto di due conduttori, uno centrale e uno circolare.	E097CBL
Cavo per sonda da 14 mm	Consente di collegare sonde da 14 mm all'unità di controllo. Il cavo è provvisto di sei conduttori.	E097015
Batteria	Vedere "Batteria" a pagina 26 per ulteriori informazioni.	E097113
Caricabatterie	Colore nero. Rettangolare. Include cavi per collegamento a presa circolare. Fornito con due fermagli per batteria rimovibili. Vedere "Caricamento della batteria" a pagina 27 per ulteriori informazioni.	E097013
Fermagli per batteria di riserva	Riutilizzabili. Set di due fermagli. Vedere "Caricamento della batteria" a pagina 27 per ulteriori informazioni.	E297413

Tabella 21. Componenti aggiuntivi per il sistema Navigator GPS™ (continua)

Componente	Descrizione	Codice d'ordine
Co-Pilot	Per ulteriori informazioni vedere "Dispositivo Co-Pilot opzionale" a pagina 29.	E098002

10A. Codici d'ordine e numeri parte dei prodotti

I componenti vengono in genere ordinati specificando il codice d'ordine. Su alcuni articoli è riportato il codice articolo Dilon Engineering corrispondente.

Tabella 21. Codici d'ordine/ Codici articolo Dilon

Codice d'ordine	Descrizione	Codice articolo Dilon
E097113	BATTERIA DILON NVG GPS	GP-5500-00
E297000	SISTEMA DILON NVG GPS	GP-8500-00
E297400	LED SISTEMA NAV GPS	GP-9000-00
E397400	LED SISTEMA NAV GPS	GP-9100-00
E297500	SISTEMA 12MM, US	GP-9200-00
E397500	SISTEMA 12MM, EU	GP-9210-00
E097500	AGGIORNAMENTO SONDA 12MM	GP-9220-00
E097300	AGGIORNAMENTO SONDA PET	GP-9320-00
E198003	COLLIMATORE TOP GUN II	SP-1800-00
E097CBL	CAVO, 12mm, SONDE PET	PM-4000-20
E097002	STELO 67MM SONDA 14MM CURVA	SP-2A14-67
E097012	STELO 67MM SONDA 14MM DRITTA	SP-2S14-67
E097016	STELO 53MM SONDA 11MM DRITTA	SP-2S11-53
E097202	STELO 310MM SONDA 10MM DRITTA	SP-2S10-31
E097102	STELO 190MM SONDA 10MM DRITTA	SP-2S10-19
E097620	DANIEL-PROBE	SP-2S10-31D
E097015	CAVO, SONDE 10mm, 11mm, 14mm	PM-4001-00

10B. Copertura sterile

La copertura sterile è un accessorio. Dilon Technologies non vende né fornisce indicazioni per l'uso delle coperture sterili.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tipiche di una copertura per sonda idonea all'uso intraoperatorio:

- Coprisonda universale per sonda gamma 5 x 24
- Forma conica che si adatta a sonde dritte e flessibili
- Polietilene morbido a bassa densità
- Arrotolata con elastici e adesivi di grado medico
- Caratteristiche della copertura:
    - 100% priva di lattice: tutti i componenti, inclusi gli elastici sono garantiti "latex-free"
    - Dispositivo sterile
    - Materiale antistatico resistente e durevole

11. Manutenzione

Benché per il sistema Navigator GPS™ non sia praticamente richiesto alcun intervento di manutenzione, è possibile seguire diverse procedure che consentono di verificare che il sistema funzioni correttamente prima dell'uso.

1. Controllare ogni componente del sistema e verificare la presenza di segni visibili di uso improprio, trascuratezza o usura prima di utilizzare e conservare il sistema. I controlli devono includere i seguenti componenti e funzioni:

Tabella 22. Controllo dei componenti

Componente	Funzione
Sonda	Tutte, inclusa punta e connettore
Cavo	Tutti i connettori, i contatti dei connettori e l'integrità del cavo.
Modulo	(se presente) ghiera, cavo e connettore
Unità di controllo	Tutte, involucro, integrità degli interruttori
Caricabatterie	Morsetti della batteria

Qualora venissero riscontrate anomalie, l'utente deve contattare il rappresentante commerciale di riferimento o un addetto all'assistenza clienti.

Non utilizzare sonde, cavi, moduli del guadagno, unità di controllo, batterie o caricabatterie che abbiano riportato danni.

2. L'utente deve controllare che tutte le batterie funzionino e caricarle prima dell'uso. Qualora venissero riscontrate anomalie, l'utente deve contattare il rappresentante commerciale di riferimento o un addetto all'assistenza clienti.
3. Per garantire il corretto funzionamento del sistema, seguire le procedure descritte nel Capitolo 4: "Unità di controllo, batteria e Co-Pilot" a pagina 19 e la sezione del manuale dedicata al modello di sonda usato. Qualora venissero riscontrate anomalie, l'utente deve contattare il rappresentante commerciale di riferimento o un addetto all'assistenza clienti.
4. In aggiunta a quanto sopra indicato, una buona prassi di manutenzione preventiva comporta la sostituzione di cavo, batteria e fusibile ogni due anni.

11A. Procedura di determinazione del picco e verifica del guadagno standard

Il sistema Navigator GPS™ è progettato per ridurre al minimo la manutenzione periodica, ad esempio quella eseguita dal reparto tecnico della struttura sanitaria o dal produttore. In base alla sonda impiegata, l'utente può eseguire una delle due procedure descritte di seguito.

Procedura di determinazione del picco

Valida per le sonde Dilon Navigator™ da 12 mm e Gamma-PET™. La procedura di determinazione del picco riguarda la sonda e il modulo del guadagno. Questa procedura va eseguita ogni giorno in cui la sonda viene utilizzata. La procedura consente di determinare la sensibilità massima della sonda per l'uso nel giorno specifico.

Verifica del guadagno standard

Valida per la famiglia di sonde per mappatura linfatica standard. Tali sonde includono la sonda per mappatura linfatica standard, la sonda per mappatura linfatica dritta, la sonda superficiale per testa e collo, la sonda toracica, la sonda addominale e la sonda Daniel-Probe™. Alcuni istituti eseguono la verifica del guadagno standard ogni sei mesi o una volta l'anno. La procedura non comporta modifiche del sistema. Questa procedura consente di verificare che la sonda e l'unità di controllo siano impostate sullo stesso guadagno standard. Il guadagno standard fa riferimento all'energia dei fotoni gamma rilevata dalla sonda in un intervallo di energia all'interno dell'unità di controllo.

La verifica del guadagno standard utilizza fotoni con energia a 122keV prodotti dall'isotopo cobalto 57 per creare un segnale noto nella sonda. L'unità di controllo presume che i fotoni rilevati rientrino in un intervallo di energia corrispondente alla posizione CENTRALE del test. L'unità di controllo dispone inoltre di un'impostazione di verifica di un intervallo di energia INFERIORE al segnale previsto e un intervallo di energia SUPERIORE al segnale previsto. Il risultato desiderato per il test è che il segnale sia massimo nella posizione CENTRALE, come confermato dal numero massimo di eventi indicato sul display dell'unità di controllo. Di seguito sono riportati i dettagli del test.

Test rapido per la verifica della calibrazione

1. Pulire la SONDA e il CAVO (pagina 34).
2. Caricare la BATTERIA e installarla nell'UNITÀ DI CONTROLLO (page 26).
3. Portare i controlli del sistema nelle posizioni indicate nella Tabella 23, "Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57", a pagina 81.
4. Allineare una sorgente di cobalto 57 alla punta della sonda a una distanza tale che il totale indicato sul display del sistema (quando il controllo relativo alla SOGLIA DI ENERGIA è disattivato) sia compreso in un intervallo di 2.000-10.000 eventi al secondo. Mantenere questa posizione tra la sorgente e la punta della sonda per la parte restante del test.
5. Portare i controlli del sistema nelle posizioni indicate nella Tabella 23, "Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57", a pagina 81.
6. Posizionare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione CENTRALE, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrate (>0<). Eseguire un conteggio di 10 secondi. Registrare il totale visualizzato.
7. Posizionare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione IN BASSO, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrate (-). Premere il tasto COUNT per eseguire un conteggio di 10 secondi. Registrare il totale visualizzato.
8. Posizionare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione IN ALTO, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrate (+). Eseguire un conteggio di 10 secondi. Registrare il totale visualizzato.
9. Il numero massimo di eventi registrato dovrebbe essere stato prodotto quando il controllo SCAN/Calibrate era sulla posizione CENTRALE (>0<). Il conteggio nella posizione IN ALTO (+) e quello nella posizione IN BASSO (-) devono essere più bassi rispetto a quello ottenuto nella posizione CENTRALE (>0<). L'osservazione di queste relazioni consente di verificare che la sonda e l'unità di controllo siano impostate sullo stesso guadagno standard.
10. Riportare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione SCAN.
11. Riportare gli altri controlli del sistema sulle impostazioni adatte al normale utilizzo.
12. Il test è terminato.

NOTA: *poiché il sistema è progettato per rilevare leggere variazioni nella posizione e nell'intensità di radioisotopi, la sorgente del test deve essere mantenuta con lo stesso allineamento e alla stessa distanza dalla punta della sonda per l'intera durata dei test di calibrazione.*

NOTA: *l'INDICATORE CAL sul pannello anteriore lampeggia quando il controllo SCAN/Calibrate è nella posizione di test IN BASSO (-), CENTRALE (>0<) o IN ALTO (+). L'INDICATORE CAL è spento quando il controllo della CALIBRAZIONE è nella posizione SCAN.*

NOTA: *quando il controllo SCAN/Calibrate si trova nella posizione IN BASSO (-), CENTRALE (0) o IN ALTO (+), l'UNITÀ DI CONTROLLO disattiva automaticamente il controllo dell'ISOTOPO e il controllo THRESHOLD. Questi controlli vengono attivati quando il controllo SCAN/Calibrate viene riportato sulla posizione SCAN.*

NOTA: *è possibile utilizzare qualsiasi sonda della famiglia di sonde per mappatura linfatica standard con qualsiasi unità di controllo Navigator GPS™. La verifica del guadagno standard è una procedura facoltativa che dimostra questo fatto.*

Tabella 23. Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57

Impostazione	Componente
Sonda per Navigator GPS™	collegata all'ingresso Sonda (PROBE)
>0<	Controllo pannello posteriore (CALIBRATE)
Tecnezio-99m	Controllo pannello posteriore (ISOTOPO)
Spenta	Controllo THRESHOLD
Acceso	Interruttore POWER
come desiderato	Controllo RANGE
come desiderato	Controllo VOLUME

Tabella 24. Configurazione del sistema - Verifica del guadagno standard

Impostazione	Componente
Sonda per Navigator GPS™	collegata all'ingresso PROBE
Acceso	Interruttore POWER
Variabile	Controllo pannello posteriore (CALIBRATE)
come desiderato	Controllo VOLUME
come desiderato	Controllo RANGE
nessun effetto	Controllo pannello posteriore (ISOTOPO)
nessun effetto	Controllo THRESHOLD

12. Riparazioni

Le sonde vengono sigillate in fabbrica. Le sonde non contengono parti interne della cui manutenzione è responsabile l'utente. In caso di apertura da parte dell'utente, la sonda verrà danneggiata.

L'unità di controllo Navigator GPS™ contiene un fusibile che può essere controllato e sostituito dall'utente. L'unità di controllo può includere una staffa mediante la quale è possibile fissare il modulo del guadagno all'unità. L'unità di controllo include una batteria che l'utente può rimuovere e reinstallare nell'unità. Oltre a questi due componenti, l'unità di controllo non contiene parti della cui manutenzione è responsabile l'utente e non deve essere aperta dall'utente.

Per altre richieste di assistenza, contattare Dilon.

Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue, Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefono: 1-844-DILONNAV
Fax: 757-269-4912
www.dilon.com

ATTENZIONE
Prima di utilizzare materiale da imballaggio come palline di polistirolo, carta a strisce o trucioli, assicurarsi di avvolgere ciascun componente in un sacchetto di plastica, nella pellicola o in un altro involucro protettivo.

ATTENZIONE
Se il sistema o i componenti del sistema devono essere inviati dall'istituto a un centro di riparazione, pulire e disinfettare i componenti come descritto in questo manuale prima di imballarli per la spedizione. Indicare sull'esterno della scatola di spedizione che i componenti sono stati puliti e disinfettati.

13. Riciclaggio

Al termine della vita utile del dispositivo e/o degli accessori, rispedire il dispositivo e/o gli accessori al rappresentante autorizzato di Dilon Technologies per l'Europa.

Prima della spedizione assicurare la pulizia del dispositivo.

Gli articoli monouso del prodotto sono realizzati in plastica e non possono essere riutilizzati, pertanto devono essere smaltiti come i prodotti monouso standard.

14. Garanzia limitata

Dilon Technologies, Inc., (Dilon) garantisce ai propri clienti, fatto salvo quanto riportato di seguito, il sistema e le sonde Navigator GPS™ per difetti nel materiale e nella manodopera per dodici (12) mesi a partire dalla data di spedizione del prodotto da parte di Dilon.

Le parti e i prodotti di ricambio sono garantiti da difetti nel materiale e nella manodopera per un periodo equivalente al rimanente periodo della garanzia valido per la parte o il prodotto originale.

Dilon provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione gratuita di uno qualsiasi dei prodotti sopra menzionati restituito a Dilon o a un centro di riparazione autorizzato, entro il periodo di validità della garanzia, con spese di spedizione a carico del cliente, e che Dilon identificherà come difettoso nel materiale o nella manodopera.

La presente Garanzia limitata non è valida per prodotti o parti/prodotti di ricambio soggetti a danni risultanti da incidenti o uso improprio o il cui impiego o manutenzione non abbia seguito le istruzioni fornite nella documentazione acclusa al prodotto o che siano stati modificati, riparati o sottoposti a manutenzione da personale o società diversi da Dilon o un suo rappresentante autorizzato.

La sola responsabilità di Dilon relativamente a un prodotto difettoso è rappresentata dalla riparazione o sostituzione, come indicato sopra. In nessun caso Dilon potrà essere ritenuta responsabile di danni speciali, punitivi, incidentali o consequenziali di qualsiasi natura, inclusi, a titolo solo esemplificativo, costi, spese, perdita di profitti o altre perdite di qualsiasi tipo. FATTO SALVO QUANTO SOPRA DICHIARATO, NON VIENE RILASCIATA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, A TITOLO SOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO E, FATTA ECCEZIONE PER QUANTO SOPRA DICHIARATO, DILON NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE GARANZIE.

Prodotto da:
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefono: 757-269-4910

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. "Homère"
91190 Saint-Aubin
France
http://ag-medical.com/

EC REP

CE 0459

© 2014 Dilon Technologies, Inc.

Tutti i diritti riservati. Maggio 2014 Made in USA.